

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /  
Hydrochlorothiazide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

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

Firma : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### **1.4 Notrufnummer**

215-631-6999

---

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

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

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

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Gefahrenpiktogramme :  

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Sicherheitshinweise**

**: Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Olmesartan  
Hydrochlorothiazid

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

**Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302	>= 10 - < 20

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

		Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	
Hydrochlorothiazid	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Niere, Nebenschilddrüse)	>= 1 - < 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

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

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Chlorverbindungen  
Schwefeloxide

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

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

---

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

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

---

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

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

---

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

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

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

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

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1D, Nicht brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

#### **Arbeitsplatzgrenzwerte**

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Hydrochlorothiazid	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Amlodipine	652969-01-	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

Besylate	2			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Technische Schutzmaßnahmen**

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

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

#### **Persönliche Schutzausrüstung**

- Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
- Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
- Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
- Filtertyp : Typ Partikel (P)

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Physikalischer Zustand : Tablette
- Farbe : Keine Daten verfügbar
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar
- Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
- Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 4983456-00004	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur  
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### **9.2 Sonstige Angaben**

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1 Reaktivität**

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### **10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

### **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Reaktionen : Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Staubbildung vermeiden.

### **10.5 Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen

: Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 1.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

##### **Hydrochlorothiazid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.750 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.830 mg/kg

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 990 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 590 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Amlodipine Besylate:**

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 393 mg/kg

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

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

Verursacht schwere Augenreizung.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Mäßige Augenreizung

##### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwere Reizung

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

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Expositionswege : Hautkontakt  
Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

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

Art des Testes: Mutagenität (Säuger zytogenetischer in vitro-Test)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

#### **Hydrochlorothiazid:**

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

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Chinesischer Hamster  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vivo-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### **Amlodipine Besylate:**

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

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Ergebnis : negativ

#### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Maus, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus, männlich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : nicht eindeutig

Spezies : Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

#### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Dosis: 1000 Milligramm pro Kilogramm  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Dosis: 1 Milligramm pro Kilogramm  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL:  $\geq 1,6$  mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.,  
Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

#### **Hydrochlorothiazid:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: oral (Futter)  
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Maus, männlich und weiblich  
Applikationsweg: oral (Futter)  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### **Amlodipine Besylate:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Verschlucken  
Fertilität: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.3      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 4983456-00004      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Hydrochlorothiazid:**

Zielorgane : Niere, Nebenschilddrüse  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

##### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Ratte, männlich und weiblich  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 a  
Zielorgane : Niere, Nebenschilddrüse

Spezies : Maus, männlich und weiblich  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 a  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
: 50 - 200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 9 Monate  
Zielorgane : Nebenschilddrüse

##### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Hydrochlorothiazid:**

Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

### **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

#### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

##### **Produkt:**

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

#### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Olmesartan:**

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Verschlucken : Symptome: Hypotonie  
Anmerkungen: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Basierend auf Hinweisen bei Menschen

###### **Hydrochlorothiazid:**

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Verschlucken : Symptome: Schwindel, Kopfschmerzen, Ermattung, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Hypotonie, trockener Mund, unausgeglichener Elektrolythaushalt, Augenschmerzen

###### **Amlodipine Besylate:**

Augenkontakt : Symptome: Schwere Reizung  
Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Ermattung, Kopfschmerzen, Ödem, Herzklopfen

---

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### **12.1 Toxizität**

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Hydrochlorothiazid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

###### **Amlodipine Besylate:**



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,7 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,6 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Hydrochlorothiazid:**

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Amlodipine Besylate:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 3  
Octanol/Wasser

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

#### **Produkt:**

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

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

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

### **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

#### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

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

### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.3 Transportgefahrenklassen**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.4 Verpackungsgruppe**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.5 Umweltgefahren**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

(Anhang XIV)

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### **Sonstige Vorschriften:**

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

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

#### **Volltext der H-Sätze**

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### **Volltext anderer Abkürzungen**

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Eye Irrit. : Augenreizung

Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### **Weitere Information**

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

### **Einstufung des Gemisches:**

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983456-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

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

AT / DE