

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Olmесartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 片剂
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

造成严重眼刺激。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

生殖毒性 : 类别 1A

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

急性（短期）水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
 最初编制日期: 2019/09/30

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H319 造成严重眼刺激。 H360D 可能对胎儿造成伤害。 H373 长期或反复接触可能损害器官。 H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。
防范说明	:	预防措施: P201 使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P260 不要吸入粉尘。 P264 作业后彻底清洗皮肤。 P273 避免释放到环境中。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 事故响应: P305 + P351 + P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。 P308 + P313 如接触到或有疑虑：求医/就诊。 P337 + P313 如仍觉眼刺激：求医/就诊。 储存: P405 存放处须加锁。 废弃处置: P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成严重眼刺激。 可能对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。 对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

如果发生散布，可能会形成可爆炸的粉尘和空气混合物。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
 最初编制日期: 2019/09/30

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
淀粉	9005-25-8	>= 30 -< 50
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 -< 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5	>= 1 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 2.5 -< 10

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成严重眼刺激。
可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
耐醇泡沫
二氧化碳(CO2)
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 大量水喷射
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
不要使用强实水流, 因为它可能使火势蔓延扩散。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

- 有害燃烧产物 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。
: 碳氧化物
: 氮氧化物
: 氯化物
: 硫氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
: 喷水冷却未打开的容器。
: 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
: 撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
: 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
: 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。
: 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
: 保留并处置受污染的洗涤水。
: 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
: 防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
: 防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
: 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
: 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
: 提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
: 不要吸入粉尘。
: 不要吞咽。
: 不要接触眼睛。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
 最初编制日期: 2019/09/30

- 作业后彻底清洗皮肤。
 - 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
 - 保持容器密闭。
 - 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
 - 不用时保持容器密闭。
 - 远离热源和火源。
 - 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
 - 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
 存放处须加锁。
 保持密闭。
 按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存：
 强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
			擦拭限值	300 µg/100 cm ²
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
			擦拭限值	100 µg/100 cm ²

工程控制 : 使用可行的工程控制，最大限度减少与化合物的接触。
 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作，以保护产品、工人和环境。

个体防护装备

- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

皮肤和身体防护	:	如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
手防护	:	如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
材料	:	工作服或实验外衣。
卫生措施	:	防护手套
	:	如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
	:	使用时, 严禁饮食及吸烟。
	:	沾染的衣服清洗后方可重新使用。
	:	有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的更衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状	:	片剂
颜色	:	无数据资料
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	无数据资料
蒸发速率	:	未列入
易燃性(固体, 气体)	:	无数据资料
易燃(液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	:	无数据资料
蒸气压	:	未列入
蒸气密度	:	未列入

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 未列入
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 粉尘在空气中会形成爆炸性混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	----------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
--------	--------------------------

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾
急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

淀粉:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Olmesartan:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg LD50 (犬): > 1,500 mg/kg
急性吸入毒性	: 备注: 无数据资料
急性经皮毒性	: 备注: 无数据资料

Hydrochlorothiazide:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 2,750 mg/kg LD50 (小鼠): > 2,830 mg/kg
急性毒性 (其它暴露途径)	: LD50 (大鼠): 990 mg/kg 染毒途径: 静脉内 LD50 (小鼠): 590 mg/kg 染毒途径: 静脉内

Amlodipine Besylate:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 393 mg/kg
--------	------------------------

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Olmesartan:

|| 备注 : 无数据资料

Hydrochlorothiazide:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

淀粉:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无眼睛刺激

Olmesartan:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 中度的眼睛刺激
|| 方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

Hydrochlorothiazide:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 轻度的眼睛刺激

Amlodipine Besylate:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 剧烈的刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

组分:

淀粉:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

Olmesartan:

接触途径 : 皮肤接触
备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

Olmesartan:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 致突变性 (体外哺乳动物细胞遗传试验)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阳性

测试类型: 小鼠淋巴瘤试验

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

		结果: 阴性
体内基因毒性	:	测试类型: 微核试验 种属: 小鼠 细胞类型: 骨髓 染毒途径: 经口 结果: 阴性
生殖细胞致突变性 - 评估	:	依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

Hydrochlorothiazide:

		测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
		测试类型: 染色体畸变 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 阴性
		测试类型: 姊妹染色单体交换试验 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 阳性
		测试类型: 体外实验 测试系统: 小鼠淋巴瘤细胞 结果: 阳性
体内基因毒性	:	测试类型: 染色体畸变 种属: 中国仓鼠 细胞类型: 骨髓 结果: 阴性
		测试类型: 体内试验 种属: 小鼠 细胞类型: 骨髓 结果: 阴性
生殖细胞致突变性 - 评估	:	依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

Amlodipine Besylate:

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
		测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 阴性

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Olmesartan:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 6 月
结果 : 阴性

Hydrochlorothiazide:

种属 : 小鼠, 雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 小鼠, 雄性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 模棱两可

种属 : 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

Amlodipine Besylate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 大鼠

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Olmesartan:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 1,000 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
剂量: 1000 毫克每千克
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
剂量: 1 毫克每千克
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: ≥ 1.6 mg/kg 体重
症状: 发现畸形。 , 体重下降
结果: 对产后发育的影响。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

Hydrochlorothiazide:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 口服 (喂饲)
生育能力: NOAEL: 4 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育能力
种属: 小鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 口服 (喂饲)
生育能力: NOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 3,000 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 1,000 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

Amlodipine Besylate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
生育能力: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 家兔
染毒途径: 食入
生育能力: NOAEL: 25 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育的影响。

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 食入
发育毒性: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 1.6 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育的影响。
备注: 观察到母体毒性

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Hydrochlorothiazide:

靶器官 : 肾, 甲状旁腺
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

淀粉:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 28 天.
方法 : OECD 测试导则 410

Olmesartan:

种属 : 大鼠

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

NOAEL	: 2,000 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 24 月
备注	: 无明显副作用报告

Hydrochlorothiazide:

种属	: 大鼠, 雄性和雌性
LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
靶器官	: 肾, 甲状旁腺

种属	: 小鼠, 雄性和雌性
NOAEL	: 300 - 550 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 犬
	: 50 - 200 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 9 月
靶器官	: 甲状旁腺

Amlodipine Besylate:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 15 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 90 天
备注	: 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Hydrochlorothiazide:

|| 无吸入毒性分类

人体暴露体验

组分:

Olmesartan:

|| 眼睛接触 : 症状: 眼睛刺激

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

食入 : 症状: 低血压
备注: 会对胎儿有伤害。
根据人类的证据

Hydrochlorothiazide:

眼睛接触 : 症状: 眼睛刺激
食入 : 症状: 头晕, 头痛, 疲劳, 恶心, 腹痛, 低血压, 口干, 电解质紊乱, 眼痛

Amlodipine Besylate:

眼睛接触 : 症状: 剧烈的刺激
食入 : 症状: 恶心, 腹痛, 疲劳, 头痛, 水肿, 心悸

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

Hydrochlorothiazide:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 500 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 500 mg/l
暴露时间: 48 小时

Amlodipine Besylate:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 2.7 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 3.2 mg/l
暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : IC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 5.6 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Hydrochlorothiazide:

水中的稳定性 : 水解: 46.2 %(96 小时)

生物蓄积潜力

组分:

Amlodipine Besylate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本 2.0 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 4983447-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/09/30

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

未列入

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	4983447-00004	最初编制日期: 2019/09/30

止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见(有害)作用浓度; NO(A)EL - 无可见(有害)作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量)结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估(如适用)。

CN / ZH