

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

Versione 1.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 4983484-00004      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 30.09.2019

---

### **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /  
Hydrochlorothiazide Formulation

#### **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

215-631-6999

---

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

##### **Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### **2.2 Elementi dell'etichetta**

##### **Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H360D Può nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

---

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

Versione 1.3	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 4983484-00004	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 30.09.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

prolungata o ripetuta.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

### **Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Olmesartan  
Idroclorotiazide

### **2.3 Altri pericoli**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

## **SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**

### **3.2 Miscela**

#### **Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 10 - < 20

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

Versione 1.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 4983484-00004      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 30.09.2019

Idroclorotiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Rene, Ghiandola paratiroidea)	$\geq 1 - < 10$
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 2,5 - < 10$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.  
Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

### **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## **SEZIONE 5: misure antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti clorurati  
Ossidi di zolfo

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona.

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

---

### **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

#### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### **6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

#### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

### **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

#### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.

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

Versione 1.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 4983484-00004      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 30.09.2019

Misure di igiene : Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### **7.3 Usi finali particolari**

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## **SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

#### **Limiti di esposizione professionale**

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

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

Versione 1.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 4983484-00004      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 30.09.2019

Idroclorotiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### **8.2 Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto. Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### **Protezione individuale**

- Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
- Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## **SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- Stato fisico : pastiglia  
Colore : Nessun dato disponibile  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile  
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile  
Infiammabilità (solidi, gas) : Nessun dato disponibile
- Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile
- Limite superiore di esplosività : Nessun dato disponibile

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

Versione 1.3	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 4983484-00004	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 30.09.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

/ Limite superiore di  
infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di  
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione  
Temperatura di : Nessun dato disponibile  
decomposizione

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n- : Non applicabile  
ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### **9.2 Altre informazioni**

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## **SEZIONE 10: stabilità e reattività**

### **10.1 Reattività**

Non classificato come pericoloso per reattività.



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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

---

### **10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

### **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni pericolose : La polvere può formare, coll'aria, una miscela esplosiva.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### **10.4 Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare : Evitare la formazione di polvere.

### **10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

### **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### **Componenti:**

##### **Olmesartan:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Cane): > 1.500 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

##### **Idroclorotiazide:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.750 mg/kg  
DL50 (Topo): > 2.830 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie) : DL50 (Ratto): 990 mg/kg





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

Versione 1.3	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 4983484-00004	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 30.09.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

Tipo di test: prova in vivo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### **Amlodipine Besylate:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Olmesartan:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Risultato : negativo

#### **Idroclorotiazide:**

Specie : Topo, femmina  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Topo, maschio  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : ambiguo

Specie : Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

#### **Amlodipine Besylate:**

Specie : Topo

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Olmesartan:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 1000 Milligrammo al chilo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 1 Milligrammo al chilo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL:  $\geq$  1,6 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Sono state osservate malformazioni., Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

#### **Idroclorotiazide:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: orale (cibo)  
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

---

Specie: Topo, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: orale (cibo)  
Fertilità: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

### **Amlodipine Besylate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Fertilità: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Fertilità: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1,6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Versione 1.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 4983484-00004      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 30.09.2019

---

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

##### **Idroclorotiazide:**

Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Olmesartan:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 24 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

##### **Idroclorotiazide:**

Specie : Ratto, maschio e femmina  
LOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea

Specie : Topo, maschio e femmina  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
: 50 - 200 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 9 Mesi  
Organi bersaglio : Ghiandola paratiroidea

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

Specie : Ratto  
NOAEL : 15 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Versione 1.3	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 4983484-00004	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 30.09.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

### **Componenti:**

#### **Idroclorotiazide:**

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

### **11.2 Informazioni su altri pericoli**

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

##### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

##### **Componenti:**

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

Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi  
Ingestione : Sintomi: ipotensione  
Osservazioni: Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

###### **Idroclorotiazide:**

Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi  
Ingestione : Sintomi: Vertigini, Mal di testa, Fatica, Nausea, Dolore addominale, ipotensione, bocca secca, disequilibrio elettrolitico, dolore agli occhi

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

Contatto con gli occhi : Sintomi: Grave irritazione  
Ingestione : Sintomi: Nausea, Dolore addominale, Fatica, Mal di testa, Edema, Palpitazione

---

### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### **12.1 Tossicità**

##### **Componenti:**

###### **Idroclorotiazide:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

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



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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 5,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

#### **Componenti:**

#### **Idroclorotiazide:**

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 46,2 %(96 h)

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

#### **Componenti:**

#### **Amlodipine Besylate:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3

### **12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

#### **Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

---

### **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

#### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

### **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

#### **14.1 Numero ONU o numero ID**

Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.4 Gruppo di imballaggio**

Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile

#### **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

### **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

#### **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

- REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile
- REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
- REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
- Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.  
Non applicabile

### **Altre legislazioni:**

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### **I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### **Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H302 : Nocivo se ingerito.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### **Testo completo di altre abbreviazioni**

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### **Classificazione della miscela:**

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

### **Procedura di classificazione:**

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo



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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983484-00004	Data della prima edizione: 30.09.2019

---

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT