

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

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

1.1 Productidentificatie

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

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Oogirritatie, Categorie 2

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Giftigheid voor de voortplanting,

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

Categorie 1A

Specifieke doelorgaan toxiciteit -
herhaalde blootstelling, Categorie 2

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3

H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

Gevarenaanduidingen : H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Olmesartan
Hydrochlorothiazide

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Kan een explosief mengsel van stof en lucht vormen.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr.	Indeling	Concentratie (% w/w)
----------------	-------------------	----------	-------------------------

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

Versie 1.3 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019

	Indexnr. Registratienummer		
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	$\geq 10 - < 20$
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nier, Bijnier)	$\geq 1 - < 10$
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 2,5 - < 10$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

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

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij
brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne
stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in
aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële
bron voor een stofexplosie.
Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan
spatten en het vuur kan verspreiden.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.

Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Chloorverbindingen
Zwaveloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke
omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het
veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

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

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

- Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	300 µg/100 cm ²	Intern

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 1.3 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019

Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovensgrens	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
 Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
 Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
- Bescherming van de handen
 Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
- Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
 De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
- Filter type : Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysieke staat : tablet
- Kleur : Geen gegevens beschikbaar
- Geur : Geen gegevens beschikbaar
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar
- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Geen gegevens beschikbaar

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Stof kan explosief mengsel vormen in lucht.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Olmesartan:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
LD50 (Hond): > 1.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Hydrochlorothiazide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.750 mg/kg
LD50 (Muis): > 2.830 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 990 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus
LD50 (Muis): 590 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Amlodipine Besylate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 393 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Hydrochlorothiazide:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

Soort : Konijn
Methode : Draize proef
Resultaat : Matige oogirritatie

Hydrochlorothiazide:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Amlodipine Besylate:

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

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

	:	Testtype: Mutageniteit (in vitro cytogenetische test op zoogdieren) Resultaat: negatief
--	---	--

	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen Resultaat: positief
--	---	--

	:	Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
--	---	--

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
------------------------	---	---

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.
---	---	--

Hydrochlorothiazide:

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

	:	Testtype: Chromosomale afwijking Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: negatief
--	---	---

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: positief

Testtype: in vitro proef
Teststelsel: muislymfoomcellen
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Chinese hamster
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Testtype: in vivo proef
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Amlodipine Besylate:

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Maanden
Resultaat : negatief

Hydrochlorothiazide:

Soort : Muis, vrouwtje
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

Soort : Muis, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : twijfelachtig

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Amlodipine Besylate:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Olmesartan:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Dosis: 1000 Milligram per kilogram
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Dosis: 1 Milligram per kilogram
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: >= 1,6 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Er werden misvormingen waargenomen.,
Afname lichaamsgewicht

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

- Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.
- Hydrochlorothiazide:**
- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Muis, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Amlodipine Besylate:**
- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Vruchtbaarheid: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Inslikken
Vruchtbaarheid: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Soort: Konijn
Methode van applicatie: Inslikken
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1,6 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Hydrochlorothiazide:**

Doelorganen : Nier, Bijnier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Olmesartan:**

Soort : Rat
NOAEL : 2.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 24 Mnd.
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Hydrochlorothiazide:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 a
Doelorganen : Nier, Bijnier

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 a
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
: 50 - 200 mg/kg

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 9 Mnd.
Doelorganen : Bij schildklier

Amlodipine Besylate:

Soort : Rat
NOAEL : 15 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Hydrochlorothiazide:**

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

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

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Olmesartan:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie
Inslikken : Verschijnselen: lage bloeddruk
Opmerkingen: Kan het ongeboren kind schaden.
Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen

Hydrochlorothiazide:

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie
Inslikken : Verschijnselen: Duizeligheid, Hoofdpijn, Vermoeidheid, Misselijkheid, Buikpijn, lage bloeddruk, droge mond, electrolyt evenwichtigheid, oogpijn

Amlodipine Besylate:

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Buikpijn, Vermoeidheid,

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

Hoofdpijn, Oedeem, Hartklopping

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Hydrochlorothiazide:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Amlodipine Besylate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 2,7 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 3,2 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 5,6 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Hydrochlorothiazide:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Amlodipine Besylate:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
		4983487-00004	

men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer: 4983487-00004	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
Saneringsinspanning	:	Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	bladnummer: 4983487-00004	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

- H302 : Schadelijk bij inslikken.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

- Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID);

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

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4983487-00004	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2019
---------------	---------------------------------	---	--

SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

NL / NL