

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 4983489-00004 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2019

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

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

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 4983489-00004 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2019

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P260 Ikke innånd støv.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Olmesartan

Hydrochlorothiazide

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kan danne en eksplosiv støv-luft blanding, dersom det spredes.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 10 - < 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nyre,	>= 1 - < 10

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 4983489-00004 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2019

Amlodipine Besylate	652969-01-2	Biskjoldkjertel) Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
---------------------	-------------	--	---------------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en
potensiell støvekspløsningsfare.
Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre
ilden.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Klorforbindelser
Svoveloksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	300 µg/100 cm ²	Intern
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
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983489-00004	Dato for første utgave: 30.09.2019

Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	tablett
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ingen data tilgjengelig
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Støv kan forme en eksplosiv blanding med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 4983489-00004 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2019

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Olmesartan:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
LD50 (Hund): > 1.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Hydrochlorothiazide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.750 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.830 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 990 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Mus): 590 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Amlodipine Besylate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 393 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Olmesartan:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Olmesartan:

Arter : Kanin

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

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Metode : Draize prøve
Resultat : Moderat øyeirritasjon

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Amlodipine Besylate:

Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Olmesartan:**

Utsettelsesruter : Hudkontakt
Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Olmesartan:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Mutagenisitet (I vitro pattedyr cytogenetisk prøve)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Hydrochlorothiazide:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: muse-lymfocytter
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Kinesisk hamster
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: in vivo-måling
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Amlodipine Besylate:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Olmesartan:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeeringstid : 2 År
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 4983489-00004 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2019

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Måneder
Resultat : negativ

Hydrochlorothiazide:

Arter : Mus, hunn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Arter : Mus, mann
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : tvetydig

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Amlodipine Besylate:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Olmesartan:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Dose: 1000 milligram per kilo
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

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

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Dose: 1 milligram per kilo
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: \geq 1,6 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Misdannelser ble observert., Redusert kroppsvekt
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Hydrochlorothiazide:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Amlodipine Besylate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Fertilitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Kanin

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Anvendelsesrute: Svelging
Fertilitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Svelging
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Hydrochlorothiazide:

Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Olmesartan:

Arter : Rotte
NOAEL : 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 24 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Hydrochlorothiazide:

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983489-00004	Dato for første utgave: 30.09.2019

Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
: 50 - 200 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 9 Md.
Målorganer : Biskjoldkjertel

Amlodipine Besylate:

Arter : Rotte
NOAEL : 15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Hydrochlorothiazide:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Olmesartan:

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon
Svelging : Symptomer: for lavt blodtrykk
Bemerkning: Kan gi fosterskader.
Basert på menneskebevis

Hydrochlorothiazide:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983489-00004	Dato for første utgave: 30.09.2019

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon
Svelging : Symptomer: Svimmelhet, Hodepine, Utmattelse, Kvalme, Mavesmerter, for lavt blodtrykk, tørr munn, elektrolytt- ulikevekt, øyesmerter

Amlodipine Besylate:

Øyekontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon
Svelging : Symptomer: Kvalme, Mavesmerter, Utmattelse, Hodepine, Ødem, Palpitasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Hydrochlorothiazide:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t
vann

Amlodipine Besylate:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 2,7 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,2 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t
vann

Toksisitet for : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 5,6 mg/l
alger/vannplanter : Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Hydrochlorothiazide:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 46,2 %(96 t)

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Amlodipine Besylate:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 3
oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983489-00004	Dato for første utgave: 30.09.2019

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.

H319 : Gir alvorlig øyeyritasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.3	09.04.2021	4983489-00004	Dato for første utgave: 30.09.2019

H360D : Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulering

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2 H319

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4983489-00004	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Repr. 1A	H360D	Beregningsmetode
STOT RE 2	H373	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3	H412	Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO