

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H360D Pode prejudicar o feto.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

---

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**  
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Olmesartan	144689-63-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 1A	>= 10 -< 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 5 -< 10
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

- Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.  
Provoca irritação ocular grave.  
Pode prejudicar o feto.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.
- Equipamentos especiais : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	incêndio. Usar equipamento de proteção individual.
---	---

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- |   |  |
|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).  |
| Precauções ambientais   | : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Medidas técnicas                   | : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.  |
| Ventilação local/total             | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.   |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar a poeira. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas |

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

- eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Miminizar o manuseio aberto.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
- Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

### **SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### **SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele
---	---	--------------------------------

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Ingestão  
Contato ocular

### **Toxicidade aguda**

Pode ser nocivo se ingerido.

### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 3.354 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

#### **Olmesartan:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Cão): > 1.500 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis  
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

#### **Amlodipine Besylate:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 393 mg/kg

#### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Olmesartan:**

Observações : dados não disponíveis



## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

### Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

### Componentes:

#### Olmesartan:

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação moderada nos olhos  
Método : Teste de Draize

#### Amlodipine Besylate:

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação grave

### Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### Sensibilização respiratória ou à pele

#### Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Olmesartan:

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Observações : dados não disponíveis

### Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

(AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Olmesartan:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vitro em células de mamíferos)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

### **Amlodipine Besylate:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo

### **Dióxido de titânio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Olmesartan:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Resultado : negativo

#### **Amlodipine Besylate:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

#### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : positivo  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 402514-00012      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

### Componentes:

#### **Celulose:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

#### **Olmesartan:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Dose: 1000 Miligrama por quilograma  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Dose: 1 Miligrama por quilograma  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL:  $\geq 1,6$  mg/kg peso corporal  
Sintomas: Malformações foram observadas., Perda de peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

#### **Amlodipine Besylate:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Fertilidade: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Ingestão

Fertilidade: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1,6 mg/kg peso corporal

Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Observações: Toxicidade materna observada.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **Olmesartan:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 24 Meses  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

### Amlodipine Besylate:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

### Dióxido de titânio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	2 a

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Produto:

Ingestão : Sintomas: Fadiga, Vertigem, Dor de cabeça, Náusea

#### Componentes:

##### Olmesartan:

Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação nos olhos
Ingestão	:	Sintomas: hipotensão
	:	Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
	:	Comprovado em seres humanos

##### Amlodipine Besylate:

Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação grave
Ingestão	:	Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Fadiga, Dor de cabeça, Edema, Palpitação

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### Celulose:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
	:	Duração da exposição: 48 h
	:	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

### **Amlodipine Besylate:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,7 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,2 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,6 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### **Persistência e degradabilidade**

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

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

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Embalagens contaminadas : responsável local.  
Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

### **SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**

#### **Regulamentos internacionais**

##### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

##### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

##### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

##### **Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### **Regulamento nacional**

##### **ANTT**

Não regulado como produto perigoso

---

### **SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES**

#### **Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

#### **Regulamentos internacionais**

##### **Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

### **SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Informações complementares**

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de

---



## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

chave para compilar esta  
folha de dados

Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-  
prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de  
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	402514-00012	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

BR / Z9