

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : 551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

**SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS****Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
H360D Peut nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 01/07/2016

**Intervention:**

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:  
 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Autres dangers**

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

| Nom Chimique        | Nom commun/Synonyme   | No. CAS     | Concentration (% w/w) |
|---------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Cellulose           | Donnée non disponible | 9004-34-6   | $\geq 30 - < 60$ *    |
| Olmesartan          | Donnée non disponible | 144689-63-4 | $\geq 10 - < 30$ *    |
| Amlodipine Besylate | Donnée non disponible | 652969-01-2 | $\geq 5 - < 10$ *     |
| Dioxyde de titane   | Titanic anhydride     | 13463-67-7  | $\geq 0.1 - < 1$ *    |

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

**SECTION 4. PREMIERS SOINS**

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
 Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
 Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.   |
| En cas de contact avec les yeux                            | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  |
| En cas d'ingestion   | : | Faire appel à une assistance médicale.<br>En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.<br>Peut nuire au fœtus.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).                                       |
| Avis aux médecins  | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.   |

#### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

|  |   |  |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.   |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.  |

#### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

|   |   |  |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|---|---|--|

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

---

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).  
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

---

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 01/07/2016

Peroxydes organiques  
 Produits explosifs  
 Gaz

## SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants          | No. CAS     | Type de valeur (Type d'exposition)    | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base      |
|---------------------|-------------|---------------------------------------|---|-----------|
| Cellulose           | 9004-34-6   | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|                     |             | TWA (Poussière totale)                | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                     |             | TWA (fraction de poussière inhalable) | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|                     |             | VEMP (poussière totale)               | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
| Olmesartan          | 144689-63-4 | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |
|                     |             | TWA                                   | 30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                      | Interne   |
|                     |             | limite d'essuyage                     | 300 µg/100 cm <sup>2</sup>                        | Interne   |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | TWA                                   | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                      | Interne   |
|                     |             | limite d'essuyage                     | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                        | Interne   |
| Dioxyde de titane   | 13463-67-7  | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|                     |             | VEMP (poussière totale)               | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|                     |             | TWA (Poussière totale)                | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                     |             | TWA (fraction de poussière inhalable) | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|                     |             | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup><br>(Oxyde de titane)         | ACGIH     |

#### Mesures d'ordre technique

- : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
- Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
- Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

**Équipement de protection individuelle**

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.
- 

**SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible
- Point d'ébullition initial et in- : Donnée non disponible

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

|   |  |
|---|--|
| tervalle d'ébullition   |  |
| Point d'éclair  | : Sans objet   |
| Taux d'évaporation  | : Sans objet   |
| Inflammabilité (solide, gaz)  | : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)   | : Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : Donnée non disponible  |
| Pression de vapeur  | : Sans objet   |
| Densité de vapeur relative  | : Sans objet   |
| Densité relative  | : Donnée non disponible  |
| Densité   | : Donnée non disponible  |
| Solubilité  |  |
| Solubilité dans l'eau   | : Donnée non disponible  |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : Sans objet   |
| Température d'auto-inflammation                                       | : Donnée non disponible  |
| Température de décomposition  | : Donnée non disponible  |
| Viscosité   |  |
| Viscosité, cinématique  | : Sans objet   |
| Propriétés explosives   | : Non explosif   |
| Propriétés comburantes  | : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.  |
| Taille des particules   | : Donnée non disponible  |

---

## SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Réactivité                           | : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  |
| Stabilité chimique                   | : Stable dans des conditions normales.  |
| Possibilité de réactions dangereuses | : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.  
Produits incompatibles : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

## SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 3,354 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### Composants:

#### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

#### **Olmesartan:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Chien): > 1,500 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

#### **Amlodipine Besylate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 393 mg/kg

#### **Dioxyde de titane:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h



Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

**Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Olmesartan:**

Remarques : Donnée non disponible

**Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

**Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Composants:****Olmesartan:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation modérée des yeux  
Méthode : Test de Draize

**Amlodipine Besylate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

**Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

**Sensibilisation cutanée ou respiratoire****Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Olmesartan:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Remarques : Donnée non disponible

**Dioxyde de titane:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Espèce : Souris  
Résultat : négatif

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Cellulose:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

**Olmesartan:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Mutagenécité (Essai de cytogénétique in vitro sur le mammifère)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: positif

Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

**Amlodipine Besylate:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

---

**Dioxyde de titane:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

**Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

**Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

**Olmesartan:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Mois  
Résultat : négatif

**Amlodipine Besylate:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

**Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 01/07/2016

---

**Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

**Composants:****Cellulose:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Résultat: négatif

**Olmesartan:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Fertilité: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Dose: 1000 milligramme par kilogramme  
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance  
 Espèce: Lapin  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Dose: 1 milligramme par kilogramme  
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 1.6 Poids corporel mg / kg  
 Symptômes: Des malformations ont été observées., Perte de poids corporel  
 Résultat: Incidences sur la croissance postnatale.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

**Amlodipine Besylate:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

---

Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Lapin  
 Voie d'application: Ingestion  
 Fertilité: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Incidences sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Lapin  
 Voie d'application: Ingestion  
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Souris  
 Voie d'application: Ingestion  
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.6 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Incidences sur le développement fœtal.  
 Remarques: toxicité maternelle observée.

**STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Cellulose:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 90 jours

**Olmesartan:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : 2,000 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

---

Durée d'exposition : 24 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

**Amlodipine Besylate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

**Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 a

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Évaluation de l'exposition humaine****Produit:**

Ingestion : Symptômes: Fatigue, Étourdissements, Migraine, Nausée

**Composants:****Olmesartan:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
Ingestion : Symptômes: hypotension  
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.  
Basé sur des données provenant des études chez les humains

**Amlodipine Besylate:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère  
Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Fatigue, Migraine, Oedème, Palpitations

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

lares

**Amlodipine Besylate:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.6 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

**Dioxyde de titane:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Cellulose:**

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Amlodipine Besylate:**

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3

**Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

Version 3.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 402545-00013      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

**SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

- Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
- 

**SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Réglementations internationales****UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA-DGR**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**Code IMDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

**Réglementation nationale****TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

---

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

- AICS : non établi(e)
- DSL : non établi(e)
- IECSC : non établi(e)
- 

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
- CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
- CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
- ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
- CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
-



## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
 CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021  
 Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020    |
| 3.5     | 04/09/2021        | 402545-00013      | Date de la première parution: 01/07/2016 |

---

dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F