

# Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

## SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Teléfono : 551-430-6000  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
 H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

**Intervención:**

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 - < 50
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 - < 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 5 - < 10
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 - < 1

La concentración real se retiene como secreto comercial

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de provocar cáncer si se inhala. Puede dañar al feto. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2113880-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
 No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire el polvo.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control / Concen-	Bases
-------------	---------	-------------------------	---------------------------------	-------

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

		exposición)	tración permisible	
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**  
 Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

- de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
- Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : polvo
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda                      :    Estimación de la toxicidad aguda: 3,354 mg/kg

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Celulosa:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Olmesartan:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
 DL50 (Perro): > 1,500 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Amlodipine Besylate:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 393 mg/kg

**Dióxido de titanio:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Olmesartan:**

- Observaciones : Sin datos disponibles

**Dióxido de titanio:**

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.



## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

### Componentes:

#### **Olmesartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos  
Método : Prueba de Draize

#### **Amlodipine Besylate:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Olmesartan:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

Resultado: negativo

**Olmesartan:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Amlodipine Besylate:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

**Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

Tiempo de exposición : 72 semanas  
 Resultado : negativo

**Olmesartan:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Resultado : negativo

**Amlodipine Besylate:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**IARC** Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos  
 Dióxido de titanio 13463-67-7

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Celulosa:**

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Olmesartan:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Dosis: 1000 Miligramos por kilogramo  
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Dosis: 1 Miligramos por kilogramo  
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 1.6 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Se observaron malformaciones., Disminución del peso corporal  
 Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

**Amlodipine Besylate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Fertilidad: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.6 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.  
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Olmesartan:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 2,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 24 Meses  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**Amlodipine Besylate:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 15 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 24,000 mg/kg

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Producto:**

Ingestión : Síntomas: Fatiga, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea

**Componentes:**

**Olmesartan:**

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
 Ingestión : Síntomas: hipotensión  
 Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.  
 Con base en Pruebas con Humanos

**Amlodipine Besylate:**

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
 Ingestión : Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Fatiga, Dolor de cabeza, Edema, Palpitación

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Amlodipine Besylate:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Amlodipine Besylate:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 3

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

**Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
 Carcinogenicidad  
 Toxicidad a la reproducción  
 Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.**

**Derecho a la información de Pensilvania**

Celulosa	9004-34-6
Olmesartan	144689-63-4
Amlodipine Besylate	652969-01-2
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

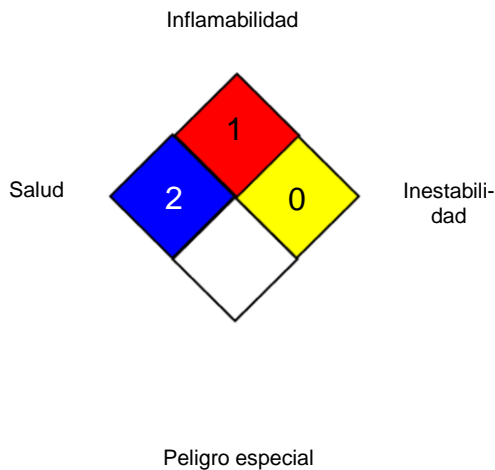


Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2113880-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>2</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para

## Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	2113880-00007	Fecha de la primera emisión: 10/25/2017

---

prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/10/2020

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X