

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
Stockage:
P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Olmesartan
Hydrochlorothiazide

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 1 - < 10
Hydrochlorothiazide	58-93-5	STOT RE 1; H372	>= 1 - < 10

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

	200-403-3	(Reins, Glande parathyroïde)	
--	-----------	------------------------------	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés chlorés
Oxydes de soufre

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec 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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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 remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains	:	
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou 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

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

rieure

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

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 aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Hydrochlorothiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.750 mg/kg
DL50 (Souris): > 2.830 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 990 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
DL50 (Souris): 590 mg/kg

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Olmesartan:

Remarques : Donnée non disponible

Hydrochlorothiazide:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Olmesartan:

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

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Olmesartan:

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

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Olmesartan:

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

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

- Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vitro sur le mammifère)
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: positif
- Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
- Hydrochlorothiazide:**
- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
- Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
- Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif
- Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
- Type de Test: test in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
- Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Composants:

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Olmesartan:

Effets sur la fertilité : Type de Test: 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 du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 1000 milligramme par kilogramme
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 1 milligramme par kilogramme
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: \geq 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 - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Hydrochlorothiazide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Olmesartan:

Espèce : Rat
NOAEL : 2.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 24 mois
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Rat, mâle et femelle
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde

Espèce : Souris, mâle et femelle
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
: 50 - 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 9 mois
Organes cibles : Glande parathyroïde

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Expérience de l'exposition humaine

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 l'effet observé chez l'homme

Hydrochlorothiazide:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion : Symptômes: Vertiges, Migraine, Fatigue, Nausée, Douleur abdominale, hypotension, sécheresse de la bouche, déséquilibre électrolytique, douleur oculaire

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360D : Peut nuire au fœtus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 443556-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Procédure de classification:

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	443556-00013	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Repr. 1A	H360D	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR