

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Olmesartan
Idroclorotiazide

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|------------------|---|---|----------------------------|
| Olmesartan | 144689-63-4 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D | >= 1 - < 10 |
| Idroclorotiazide | 58-93-5 200-403-3 | STOT RE 1; H372 (Rene, Ghiandola paratiroidea) | >= 1 - < 10 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
-

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Composti clorurati
Ossidi di zolfo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|--|-------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| Olmesartan | 144689-63-4 | TWA | 30 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 300 µg/100 cm ² | Interno |
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA (polvere alveolata) | 3 mg/m ³ | CH SUVA |
| <p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio</p> | | | | |

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

| | | | | |
|------------------|--|-----|-------------------------------|---------|
| | (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti. | | | |
| Idroclorotiazide | 58-93-5 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.

Protezione respiratoria : Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere
Colore : da bianco a biancastro
Odore : Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

| | |
|--|--|
| congelamento | |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi) | : Nessun dato disponibile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | : Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | |
| Temperatura di decomposizione | : Nessun dato disponibile |
| pH | : Nessun dato disponibile |
| Viscosità | |
| Viscosità, cinematica | : Non applicabile |
| La solubilità/ le solubilità. | |
| Idrosolubilità | : Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : Non applicabile |
| Tensione di vapore | : Non applicabile |
| Densità relativa | : Nessun dato disponibile |
| Densità | : Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : Non applicabile |
| Caratteristiche delle particelle | |
| Dimensione della particella | : Nessun dato disponibile |

9.2 Altre informazioni

| | |
|--------------------------|---|
| Esplosivi | : Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : Non applicabile |
| Peso Molecolare | : Non applicabile |

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Olmesartan:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
DL50 (Cane): > 1.500 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5 09.04.2021 443560-00013 Data della prima edizione: 07.01.2016

Idroclorotiazide:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.750 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.830 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie : DL50 (Ratto): 990 mg/kg
di somministrazione) Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 590 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olmesartan:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Idroclorotiazide:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olmesartan:

Specie : Su coniglio

Metodo : Test di Draize

Risultato : Modesta irritazione agli occhi

Idroclorotiazide:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olmesartan:

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olmesartan:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: saggio citogenetico in vitro)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese
Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Idroclorotiazide:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: positivo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Criceto cinese
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vivo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olmesartan:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Risultato : negativo

Idroclorotiazide:

Specie : Topo, femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Topo, maschio
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : ambiguo

Specie : Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Olmesartan:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Dosi: 1000 Milligrammo al chilo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Dosi: 1 Milligrammo al chilo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: \geq 1,6 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Sono state osservate malformazioni., Riduzione del peso del corpo
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

Idroclorotiazide:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: orale (cibo)
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Topo, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: orale (cibo)
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Olmesartan:

Specie : Ratto
NOAEL : 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 24 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Idroclorotiazide:

Specie : Ratto, maschio e femmina
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea

Specie : Topo, maschio e femmina
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
: 50 - 200 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 9 Mesi
Organi bersaglio : Ghiandola paratiroidea

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 443560-00013 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 07.01.2016

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Olmesartan:

Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi
Ingestione : Sintomi: ipotensione
Osservazioni: Può danneggiare i bambini non ancora nati.
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

Idroclorotiazide:

Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi
Ingestione : Sintomi: Vertigini, Mal di testa, Fatica, Nausea, Dolore addominale, ipotensione, bocca secca, disequilibrio elettrolitico, dolore agli occhi

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Idroclorotiazide:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Idroclorotiazide:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 46,2 %(96 h)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

12.6 Altri effetti avversi

Prodotto:

Potenziale di disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, : Non applicabile

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato
DSL : non determinato
IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

H360D : Può nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 443560-00013 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

Classificazione della miscela:

Repr. 1A

H360D

STOT RE 2

H373

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT