

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A      H360D: Kan gi fosterskader.  
Spesifikk målorgan systemisk giftighet -      H373: Kan forårsake organskader ved langvarig  
gjentatt utsettelse, Kategori 2      eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

##### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P260 Ikke innånd støv.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

### Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Olmesartan  
Hydrochlorothiazide

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn        | CAS-nr.<br>EC-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering  | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|---------------------|--|---|--------------------------|
| Olmesartan          | 144689-63-4  | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1A; H360D | >= 1 - < 10              |
| Hydrochlorothiazide | 58-93-5<br>200-403-3                                   | STOT RE 1; H372<br>(Nyre,<br>Biskjoldkjertel)               | >= 1 - < 10              |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

**AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak****4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

**4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

- Risikoer : Kan gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

**4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
- 

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1 Sløkkingsmidler**

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.
-

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

---

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

- Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Klorforbindelser  
Svoveloksider

**5.3 Råd til brannmannskaper**

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

- Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

- Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplosive midler  
Gasser

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter         | CAS-nr.     | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere            | Grunnlag |
|---------------------|-------------|---------------------------------|-------------------------------|----------|
| Olmesartan          | 144689-63-4 | TWA                             | 30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)  | Intern   |
|                     |             | Viskegrense                     | 300 µg/100 cm <sup>2</sup>    | Intern   |
| Hydrochlorothiazide | 58-93-5     | TWA                             | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern   |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Fysisk tilstand                                    | : | pulver   |
| Farge  | : | hvit til nesten hvit   |
| Lukt   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Luktterskel  | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Flammepunkt  | : | Ikke anvendbar   |
| Selvantennelsestemperatur                          | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig  |
| ur   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| pH-verdi   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Viskositet   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Viskositet, kinematisk                             | : | Ikke anvendbar   |
| Løselighet(er)                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Vannløselighet                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann              | : | Ikke anvendbar   |
| Damptrykk  | : | Ikke anvendbar   |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ damp tetthet                               | : | Ikke anvendbar   |
| Partikkelkarakteristikk                            | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Partikkelstørrelse                                 | : | Ingen data tilgjengelig  |

**9.2 Andre opplysninger**

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Sprengstoffer         | : | Ikke eksplosivt  |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet  | : | Ikke anvendbar   |
| Molekylvekt           | : | Ikke anvendbar   |

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### Olmesartan:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 1.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

### Hydrochlorothiazide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.750 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.830 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 990 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 590 mg/kg

Anvendelsesrute: Intravenøs

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Olmesartan:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

##### Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin

Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Olmesartan:

Arter : Kanin

Metode : Draize prøve

Resultat : Moderat øyeirritasjon

##### Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin

Resultat : Lett øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Olmesartan:**

Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Olmesartan:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Mutagenisitet (I vitro pattedyr cytogenetisk prøve)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**Hydrochlorothiazide:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro-måling  
Test system: muse-lymfoceller

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Kinesisk hamster  
Celletype: Benmarg  
Resultat: negativ

Prøvetype: in vivo-måling  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Olmesartan:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Måneder  
Resultat : negativ

#### Hydrochlorothiazide:

Arter : Mus, hunn  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Mus, mann  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : tvetydig

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Olmesartan:

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

- Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
- Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Dose: 1000 milligram per kilo  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Dose: 1 milligram per kilo  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL:  $\geq 1,6$  mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Misdannelser ble observert., Redusert kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling.
- Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

**Hydrochlorothiazide:**

- Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: oral (mating)  
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.
- Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Mus, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: oral (mating)  
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.
- Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**Utgave  
3.5Revisjonsdato:  
09.04.2021SDS nummer:  
443568-00013Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Komponenter:****Hydrochlorothiazide:**

Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****Olmesartan:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 24 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

**Hydrochlorothiazide:**

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
LOAEL : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 a  
Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
: 50 - 200 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 9 Md.  
Målorganer : Biskjoldkjertel

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Hydrochlorothiazide:**

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

---

**11.2 Informasjon om andre farer****Hormonforstyrrende egenskaper****Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Olmesartan:**

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: for lavt blodtrykk  
Bemerkning: Kan gi fosterskader.  
Basert på menneskebevis

**Hydrochlorothiazide:**

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: Svimmelhet, Hodepine, Utmattelse, Kvalme, Mavesmerter, for lavt blodtrykk, tørr munn, elektrolytt-  
ulikevekt, øyesmerter

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Hydrochlorothiazide:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 500 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l  
virvelløse dyr som lever i Eksponeeringstid: 48 t  
vann

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet****Komponenter:****Hydrochlorothiazide:**

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 46,2 %(96 t)

**12.3 Bioakkumuleringsevne**

Ingen data tilgjengelig

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 443568-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Andre skadevirkninger

**Produkt:**

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

---

**AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk****15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

|  |   |                |
|--|---|----------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)                    | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).   | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)   | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget   | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger  | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier                                       | : | Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | : | Ikke anvendbar |

**Andre forskrifter/direktiver:**

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | ikke fastslått |
| DSL   | : | ikke fastslått |
| IECSC | : | ikke fastslått |

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

---

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Andre opplysninger | : | Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet. |
|--------------------|---|--|

**Fullstendig tekst til H-setninger**

|       |   |  |
|-------|---|--|
| H302  | : | Farlig ved svelging.   |
| H319  | : | Gir alvorlig øyeirritasjon.                                      |
| H360D | : | Kan gi fosterskader.   |
| H372  | : | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |



**Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

**Full tekst av andre forkortelser**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akutt giftighet  |
| Eye Irrit. | : | Øyeirritasjon  |
| Repr.      | : | Reproduksjonstoksisitet                                      |
| STOT RE    | : | Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

**Utfyllende opplysninger**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet | : | Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---|---|---|

**Klassifisering av blandingen:**

|           |       |
|-----------|-------|
| Repr. 1A  | H360D |
| STOT RE 2 | H373  |

**Klassifiseringsprosedyre:**

|                  |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 10.10.2020  |
| 3.5    | 09.04.2021     | 443568-00013 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

---

eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO