

## Olmesartan Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.2            09/13/2019            734495-00010      Data della prima edizione: 01.06.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Olmesartan Formulation

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

Utilizzazione della            :    Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società                            :    MSD  
    :    Industrial North 1  
    :    6105 Schachen - Switzerland

Telefono                         :    +41 41 499 97 97

Telefax                         :    908-735-1496

Indirizzo email della persona :    EHSDATASTEWARD@msd.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo            :



Avvertenza                         :    Pericolo

Indicazioni di pericolo            :    H360D Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza                :    **Prevenzione:**

P201    Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280    Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli  
occhi/ il viso.

## Olmesartan Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 734495-00010      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.06.2016

**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

### 2.3 Altri pericoli

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<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione  | Concentrazione<br>e (% w/w) |
|--------------|--|--|-----------------------------|
| Olmesartan   | 144689-63-4  | Acute Tox.4; H302<br>Eye Irrit.2; H319<br>Repr.1A; H360D | >= 1 - < 10                 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## 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.

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

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.

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  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 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

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

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 e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.  
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.  
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.

---

## Olmesartan Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 734495-00010      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.06.2016

- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare le polveri.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
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.  
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, frmettere 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.

### 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    |
|------------------------|--|--------------------------------------|------------------------|---------|
| Cellulosa              | 9004-34-6  | TWA (polvere alveolata)              | 3 mg/m <sup>3</sup>    | CH SUVA |
| 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 |                                      |                        |         |

## Olmesartan Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 734495-00010      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.06.2016

|            |   |                       |                              |         |
|------------|---|-----------------------|------------------------------|---------|
|            | <p>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/m<sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> 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 (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.</p> |                       |                              |         |
| Olmesartan | 144689-63-4   | TWA                   | 30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interno |
|            |   | Limite di sfregamento | 300 µg/100 cm <sup>2</sup>   | 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 : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| corpo                   |   | 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.<br>Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. |
| Protezione respiratoria | : | 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             | : | Tipo di particolati (P)  |

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |   |  |
|--|---|--|
| Aspetto  | : | polvere  |
| Colore   | : | Nessun dato disponibile  |
| Odore  | : | Nessun dato disponibile  |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile  |
| pH   | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di infiammabilità  | : | Non applicabile  |
| Velocità di evaporazione   | : | Nessun dato disponibile  |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Tensione di vapore   | : | Nessun dato disponibile  |
| Densità di vapore relativa   | : | Nessun dato disponibile  |
| Densità relativa   | : | Nessun dato disponibile  |
| Densità  | : | Nessun dato disponibile  |
| La solubilità/ le solubilità.  |   |  |
| Idrosolubilità   | : | Nessun dato disponibile  |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Nessun dato disponibile  |

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

|                               |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Viscosità                     | : |   |
| Viscosità, cinematica         | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Proprietà esplosive           | : | Non esplosivo   |
| Proprietà ossidanti           | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |

### 9.2 Altre informazioni

|                             |   |                         |
|-----------------------------|---|-------------------------|
| Infiammabilità (liquidi)    | : | Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare             | : | Nessun dato disponibile |
| Dimensione della particella | : | Nessun dato disponibile |

---

## 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.<br>Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|---|--|

### 10.4 Condizioni da evitare

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Condizioni da evitare | : | Calore, fiamme e scintille.<br>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 sugli effetti tossicologici

|   |   |   |
|---|---|---|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Inalazione<br>Contatto con la pelle<br>Ingestione<br>Contatto con gli occhi |
|---|---|---|







## Olmesartan Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 734495-00010      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.06.2016

---

Fertilità: 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.

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.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **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

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **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.

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

#### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

### 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

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

---

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : Non applicabile |
| 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 (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti  | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose             | : 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 |

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

### 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.  
H360D : Può nuocere al feto.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
CH SUVA : 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; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; 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 -

## Olmesartan Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 09/13/2019         | 734495-00010 | Data della prima edizione: 01.06.2016 |

---

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/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1A

H360D

### Procedura di classificazione:

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