

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Olmesartan 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 : MSD  
Shotton Lane  
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1A      H360D: Kan gi fosterskader.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

**Reaksjon:**

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

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

**Lagring:**

P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Olmesartan

### 2.3 Andre farer

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. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox.4; H302 Eye Irrit.2; H319 Repr.1A; H360D	>= 1 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

---

## 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, skylld 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, skylld godt med vann.

## Olmesartan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	734503-00010	Dato for første utgave: 01.06.2016

---

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.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking 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.

### 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

### 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.

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.  
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 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.  
Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
 Dato for første utgave: 01.06.2016

Hygienetiltak : 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.  
 Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.  
 : 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

### 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.	Verdtype (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

### 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

**Olmesartan Formulation**

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 734503-00010	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

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 Hud- og kroppsværn	:	Doble hansker bør vurderes. 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 avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filtertype	:	Partikkel type (P)

---

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

Utseende	:	pulver
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)  
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

Viskositet  
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Eksplorative egenskaper : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

### 9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

---

## 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.

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
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  
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

#### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

##### **Olmesartan:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

##### **Olmesartan:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Moderat øyeirritasjon

#### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

##### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.



**Olmesartan Formulation**
 Utgave  
2.2

 Revisjonsdato:  
09/13/2019

 SDS nummer:  
734503-00010

 Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016
**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Olmesartan:**
 Utsettelsesruter : Hudkontakt  
 Bemerkning : Ingen data tilgjengelig
**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

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 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

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 734503-00010      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 01.06.2016

---

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Olmesartan:

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.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 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

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 734503-00010	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Olmesartan:

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

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

#### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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

Ikke relevant

#### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

### 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

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

## Olmesartan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	734503-00010	Dato for første utgave: 01.06.2016

---

### 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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## 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) nr. 850/2004 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

## Olmesartan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	734503-00010	Dato for første utgave: 01.06.2016

---

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.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; 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 - Lastingsstoksisitet 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 råmateriale SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**Klassifisering av blandingen:**

**Klassifiseringsprosedyre:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Olmesartan Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 734503-00010	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Repr. 1A

H360D

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 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