

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /  
Hydrochlorothiazide Formulation

#### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

##### **Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Gefahrenpiktogramme :  

Signalwort : Gefahr

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

**Gefahrenhinweise** : H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Sicherheitshinweise** : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Olmesartan  
Hydrochlorothiazid

### **2.3 Sonstige Gefahren**

Keine bekannt.

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

### **3.2 Gemische**

#### **Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 10 - < 20
Hydrochlorothiazid	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Niere, Nebenschilddrüse)	>= 1 - < 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise   | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

#### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Verursacht schwere Augenreizung.<br>Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|         |   | Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.   |

#### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|
- 

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wasserdampf<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
|-----------------------|---|---|

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Chlorverbindungen  
Schwefeloxide

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.  |

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1D, Nichtbrennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

## **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

#### **Arbeitsplatzgrenzwerte**

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Hydrochlorothiazid	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Technische Schutzmaßnahmen**

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### **Persönliche Schutzausrüstung**

- Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

---

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

#### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen	:	Tablette
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

### **9.2 Sonstige Angaben**

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

---

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1 Reaktivität**

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### **10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

### **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### **10.5 Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

### **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Angaben zu  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen : Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 1.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

##### **Hydrochlorothiazid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.750 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.830 mg/kg

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 990 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Maus): 590 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Amlodipine Besylate:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 393 mg/kg

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Mäßige Augenreizung

#### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

#### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwere Reizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Expositionswege : Hautkontakt  
Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Mutagenität (Säuger zytogenetischer in vitro-Test)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### **Hydrochlorothiazid:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Chinesischer Hamster  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vivo-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### **Amlodipine Besylate:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Ergebnis : negativ

### **Hydrochlorothiazid:**

Spezies : Maus, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus, männlich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : nicht eindeutig

Spezies : Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Dosis: 1000 Milligramm pro Kilogramm

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Dosis: 1 Milligramm pro Kilogramm  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL:  $\geq$  1,6 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.,  
Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus  
epidemiologischen Studien beim Menschen.

### **Hydrochlorothiazid:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: oral (Futter)  
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Maus, männlich und weiblich  
Applikationsweg: oral (Futter)  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die  
Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### **Amlodipine Besylate:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Verschlucken  
Fertilität: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Hydrochlorothiazid:**

Zielorgane : Niere, Nebenschilddrüse  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Olmesartan:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

#### **Hydrochlorothiazid:**

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.2      Überarbeitet am: 10.10.2020      SDB-Nummer: 4983456-00003      Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Spezies : Ratte, männlich und weiblich  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 a  
Zielorgane : Niere, Nebenschilddrüse

Spezies : Maus, männlich und weiblich  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 a  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
: 50 - 200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 9 Monate  
Zielorgane : Nebenschilddrüse

### **Amlodipine Besylate:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Hydrochlorothiazid:**

Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Olmesartan:**

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Verschlucken : Symptome: Hypotonie  
Anmerkungen: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Basierend auf Hinweisen bei Menschen

##### **Hydrochlorothiazid:**

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Verschlucken : Symptome: Schwindel, Kopfschmerzen, Ermattung, Übelkeit,  
Unterleibsschmerzen, Hypotonie, trockener Mund,  
unausgeglichener Elektrolythaushalt, Augenschmerzen

##### **Amlodipine Besylate:**

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Augenkontakt	:	Symptome: Schwere Reizung
Verschlucken	:	Symptome: Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Ermattung, Kopfschmerzen, Ödem, Herzklopfen

---

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### **12.1 Toxizität**

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Hydrochlorothiazid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

##### **Amlodipine Besylate:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,7 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,6 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

#### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Hydrochlorothiazid:**

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

#### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Amlodipine Besylate:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 3  
Octanol/Wasser

#### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

#### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Nicht relevant

#### **12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

### **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

#### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
- 

### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### **14.1 UN-Nummer**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.3 Transportgefahrenklassen**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.4 Verpackungsgruppe**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.5 Umweltgefahren**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar

#### **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

#### **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar  
(Anhang XIV)

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar  
Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar  
Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar  
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr  
gefährlicher Chemikalien

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung  
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### **Sonstige Vorschriften:**

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### **Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### **Volltext der H-Sätze**

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **Volltext anderer Abkürzungen**

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### **Weitere Information**

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### **Einstufung des Gemisches:**

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983456-00003	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2019

---

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE