

# **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

## **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

### **1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

### **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

### **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

Firma : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

1-908-423-6000

---

## **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

#### **Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**


Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### **2.2 Etiketteringselementen**

#### **Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

- Gevarenpictogrammen : 
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360D Kan het ongeboren kind schaden.  
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P260 Stof niet inademen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
- Maatregelen:**  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:  
Olmesartan  
Hydrochlorothiazide

### 2.3 Andere gevaren

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 10 - < 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372	>= 1 - < 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302	>= 2,5 - < 10

## **Olmесartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

		Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	
--	--	--	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### **RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

#### **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan het ongeboren kind schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

---

### **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

### **5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
Chloorverbindingen  
Zwaveloxide

### **5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

## **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

### **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

### **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.

---

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

---

Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

## **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

### **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Stof niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### **7.3 Specifiek eindgebruik**

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

### **8.1 Controleparameters**

#### **Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengens	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Hydrochlorothiazide	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
		verwijderingsbovenengens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	07.10.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
		5061024-00001	

---

### **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

#### **Technische maatregelen**

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

#### **Persoonlijke beschermingsmiddelen**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Bescherming van de ogen                | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.<br>Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.<br>Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.                           |
| Bescherming van de handen              | : |   |
| Materiaal                              | : | Chemicaliënbestendige handschoenen  |
| Opmerkingen                            | : | Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.   |
| Huid- en lichaams-<br>bescherming      | : | Werkkleding of laboratoriumjas.<br>Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.<br>Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. |
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  |
| Filter type                            | : | Type partikel (P)   |
- 

### **RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

#### **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- |                   |   |                           |
|-------------------|---|---------------------------|
| Voorkomen         | : | poeder                    |
| Kleur             | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geur              | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH                | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt  | : | Geen gegevens beschikbaar |

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

---

Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

### **9.2 Overige informatie**

Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

### **RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

#### **10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### **10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiël onder normale omstandigheden.

#### **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,  
behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### **10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

#### **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### **RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

#### **11.1 Informatie over toxicologische effecten**

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
Aanraking met de ogen

#### **Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### **Bestanddelen:**

#### **Olmesartan:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Hond): > 1.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

## **Olmесartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

### **Hydrochlorothiazide:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 10.000 mg/kg  
LD50 (Muis): 10.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 990 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Hond): 250 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

### **Amlodipine Besylate:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 393 mg/kg

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Olmесartan:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Olmесartan:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Matige oogirritatie

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

#### **Amlodipine Besylate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Sterke irritatie

## **Olmесartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingsensibilisatie**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Olmесartan:**

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Olmесartan:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Mutageniteit (in vitro cytogenetische test op zoogdieren)  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen  
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

##### **Hydrochlorothiazide:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: positief

Testtype: in vitro proef  
Teststelsysteem: muislymfoomcellen  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Chinese hamster  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Testtype: in vivo proef  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### **Amlodipine Besylate:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Olmesartan:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Maanden  
Resultaat : negatief

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Muis, vrouwtje  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

Soort : Muis, man  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : twijfelachtig

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

### **Amlodipine Besylate:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **Olmesartan:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Dosis: 1000 Milligram per kilogram  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Dosis: 1 Milligram per kilogram  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL:  $\geq$  1,6 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Er werden misvormingen waargenomen.,  
Afname lichaamsgewicht

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

- Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.
- Hydrochlorothiazide:**
- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: oraal (voeren)  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Muis, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: oraal (voeren)  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Amlodipine Besylate:**
- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Inslikken  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

## **Olmесartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1,6 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Doelorganen : Nier, Bijnier  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **Olmесartan:**

Soort : Rat  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 24 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
LOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 a  
Doelorganen : Nier, Bijnier

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 a  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
: 50 - 200 mg/kg

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0      Herzieningsdatum: 07.10.2019      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5061024-00001      Datum laatste uitgave: -  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019

---

Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 9 Mnd.  
Doelorganen : Bij schildklier

### **Amlodipine Besylate:**

Soort : Rat  
NOAEL : 15 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

### **Bestanddelen:**

#### **Olmesartan:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Inslikken : Verschijnselen: lage bloeddruk  
Opmerkingen: Kan het ongeboren kind schaden.  
Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen

#### **Hydrochlorothiazide:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Inslikken : Verschijnselen: Duizeligheid, Hoofdpijn, Vermoeidheid,  
Misselijkheid, Buikpijn, lage bloeddruk, droge mond,  
electrolytonevenwichtigheid, oogpijn

#### **Amlodipine Besylate:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie  
Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Buikpijn, Vermoeidheid,  
Hoofdpijn, Oedeem, Hartklopping

---

## **RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

### **12.1 Toxiciteit**

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 500  
mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

---



## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

---

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
<b>Amlodipine Besylate:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 2,7 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 5,6 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

### **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

#### **Bestanddelen:**

##### **Hydrochlorothiazide:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

### **12.3 Bioaccumulatie**

#### **Bestanddelen:**

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

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3

### **12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

### **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Niet relevant

### **12.6 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

---

## **RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

### **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders  
gespecificeerd.

### **RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

#### **14.1 VN-nummer**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### **14.4 Verpakkingsgroep**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### **14.5 Milieugevaren**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet van toepassing

#### **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

### **RUBRIEK 15: Regelgeving**

#### **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing  
voor autorisatie (Artikel 59).

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing  
XIV)

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de : Niet van toepassing  
ozonlaag afbrekende stoffen

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente : Niet van toepassing  
organische verontreinigende stoffen

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing  
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van  
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Bepalingen op de vervaardiging, het in de : Niet van toepassing  
handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke  
stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de  
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.  
Niet van toepassing

#### **Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of  
striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

## **Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	07.10.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
		5061024-00001	

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### **De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

: Niet uitgevoerd

### **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### **RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

#### **Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### **Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 07.10.2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5061024-00001	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 07.10.2019
---------------	---------------------------------	---	---

organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

#### Classificatie van het preparaat:

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

#### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL