

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
Teléfono : +52 55 57284444  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, Glándula parótida)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	>= 5 -< 10
Celulosa	9004-34-6	>= 5 -< 10
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 5 -< 10

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar al feto.  
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) Compuestos clorados óxidos de azufre
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

te.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

---

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Medidas técnicas                          | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.   |
| Ventilación Local/total                   | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar polvos.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                        | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.  |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases   |

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL****Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados  
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto : polvo

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

Color	:	blanco a blanquecino
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

Peso molecular : No aplicable

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Olmesartan:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 1,500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

---

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,750 mg/kg

DL50 (Ratón): > 2,830 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 590 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Olmesartan:**

Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Olmesartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos  
Método : Prueba de Draize

#### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

### Componentes:

#### **Olmesartan:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Olmesartan:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

#### **Hidroclorotiazida:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

(Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Hámster chino  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Olmesartan:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Resultado : negativo

**Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

**Hidroclorotiazida:**

Especies : Ratón, hembra

Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Olmesartan:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Dosis: 1000 Miligramos por kilogramo  
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Dosis: 1 Miligramos por kilogramo  
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 1.6 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Se observaron malformaciones., Disminución del peso corporal  
 Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Hidroclorotiazida:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimentación)  
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimentación)  
Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **Hidroclorotiazida:**

Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Olmesartan:**

Especies : Rata  
NOAEL : 2,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 24 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Rata, machos y hembras  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Especies : Ratón, machos y hembras  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
: 50 - 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Órganos Diana : Glándula parótida

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Hidroclorotiazida:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Olmesartan:**

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
Ingestión : Síntomas: hipotensión  
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 402605-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

Con base en Pruebas con Humanos

### Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Hidroclorotiazida:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46.2 %(96 h)

### Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

## Olmesartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	402605-00017	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo  
 PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X