

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Losartan Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
Effets sur ou via l'allaitement	H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H360D Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Losartan

2.3 Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Losartan	124750-99-8	Acute Tox.4; H302 Eye Dam.1; H318 Skin Sens.1; H317 Repr.1B; H360D Lact.H362 STOT RE2; H373	>= 30 - < 50

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Nocif en cas d'ingestion.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NO_x)

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
<p>Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci</p>				

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

	ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.			
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
<p>Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable., V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.</p>				

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.
En cas de risque d'éclaboussures, porter:
Écran facial
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

Remarques	:	Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
Protection de la peau et du corps	:	Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	:	poudre
Couleur	:	De blanc à jaune clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm ³
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

9.2 Autres informations

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Énergie minimale d'ignition	:	> 300 mJ
Taille des particules	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	---	--

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.502 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Losartan:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.257 - 1.590 mg/kg
LDLo (Rat): 200 mg/kg
LDLo (Souris): 400 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Résultat : positif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: test in vitro
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 92 semaines
Dose : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 105 semaines
Dose : 270 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Composants:

Losartan:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Effets sur la reproduction des femmes
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Composants:

Losartan:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Losartan:

Espèce : Rat
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 309 jr
Nombre d'expositions : daily
Organes cibles : Sang, Reins, Système cardio-vasculaire, Estomac

Espèce : Chien
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Symptômes : Salivation, Vomissements

Espèce : Chien
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Nombre d'expositions : daily
Symptômes : Salivation, Vomissements

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Losartan:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion : Symptômes: hypotension, tachycardie

Losartan Formulation

Version 3.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 19342-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 07.10.2014

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Losartan:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 929 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 331 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 949 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: FDA 4.01
- NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 143 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: FDA 4.01
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 10 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 100 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Losartan:

- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Losartan:

- Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,2

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains ar- : Non applicable

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

tibles dangereux (Annexe XVII)
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 200.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé
DSL : non déterminé
IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Lact. : Effets sur ou via l'allaitement
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Losartan Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19342-00016	Date de la première version publiée: 07.10.2014

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Acute Tox. 4	H302
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
Lact.	H362
STOT RE 2	H373

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR