

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Losartan Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Alvorlig øyeskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Virkninger på eller via melkedannelse	H362: Kan skade barn som ammes.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Fare

Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H318 Gir alvorlig øyeskade.  
H360D Kan gi fosterskader.  
H362 Kan skade barn som ammes.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P260 Ikke innånd støv.

P263 Unngå kontakt under graviditet og amming.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Losartan

### 2.3 Andre farer

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
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

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 19362-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 07.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter. Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes. Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Farlig ved svelging.  
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
Gir alvorlig øyeskade.  
Kan gi fosterskader.  
Kan skade barn som ammes.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Ueguede slokkingsmidler : Ikke kjent.

**Losartan Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19362-00016	Dato for første utgave: 07.10.2014

---

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

- Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Klorforbindelser  
Nitrogenoksider (NOx)

**5.3 Råd til brannmannskaper**

- Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.
- 

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

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

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

- Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

- Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

**Losartan Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19362-00016	Dato for første utgave: 07.10.2014

---

**6.4 Henvvisning til andre avsnitt**

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring****7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær. Unngå innånding av støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen. Hold beholderen tett lukket. Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

**7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplosive midler  
Gasser

**7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig
- 

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

#### Personlig verneutstyr

- Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Kjemisk motstandsdyktige vernebriller må brukes.  
Dersom det er fare for sprut, bruk:  
Ansiktsskjerm  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166
- Håndvern
- Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
- Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.  
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
- Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Utseende : pulver
- Farge : Hvit til lys gul
- Lukt : Ingen data tilgjengelig
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
- pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplosive egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

### 9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig
Minimum tenningsenergi	:	> 300 mJ
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 19362-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 07.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.502 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### Losartan:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 1.257 - 1.590 mg/kg  
LDLo (Rotte): 200 mg/kg  
LDLo (Mus): 400 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.



**Losartan Formulation**Utgave  
3.3Revisjonsdato:  
23.03.2020SDS nummer:  
19362-00016Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014**Komponenter:****Losartan:**Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

**Komponenter:****Losartan:**Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Losartan:**Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.  
Resultat : positiv**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Losartan:**Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: in vitro-måling  
Resultat: negativPrøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativPrøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Resultat: negativPrøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: negativGenotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: negativ

**Losartan Formulation**

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

---

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Losartan:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 92 uker  
Dose : 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 105 uker  
Dose : 270 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan gi fosterskader.  
Kan skade barn som ammes.

**Komponenter:****Losartan:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: female reproductive effects  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt  
Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 20 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

---

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Losartan:

Utsettelsesruter : Svelging  
Målorganer : Blod, Kardiovaskulær system, Mage, Nyre  
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Losartan:

Arter : Rotte  
LOAEL : 15 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 309 d  
Antall eksponeringer : daily  
Målorganer : Blod, Nyre, Kardiovaskulær system, Mage

Arter : Hund  
NOAEL : 5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 Md.  
Symptomer : Spyttavsondring, Kaster opp

Arter : Hund  
LOAEL : 25 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Antall eksponeringer : daily  
Symptomer : Spyttavsondring, Kaster opp

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Losartan:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Losartan:

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: for lavt blodtrykk, takykardi

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 19362-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 07.10.2014

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### Losartan:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 929 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 331 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 949 mg/l  
Eksponeringstid: 10 d  
Metode: FDA 4.01
- NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 143 mg/l  
Eksponeringstid: 10 d  
Metode: FDA 4.01
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 10 mg/l  
Eksponeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 100 mg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

##### Komponenter:

##### Losartan:

- Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 %(5 d)

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

##### Komponenter:

##### Losartan:

- Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,2

#### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Losartan Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 19362-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 07.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

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

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

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

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar

**Losartan Formulation**

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 19362-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 07.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

**Andre forskrifter/direktiver:**

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:**

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H302 : Farlig ved svelging.  
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H318 : Gir alvorlig øyeskade.  
H360D : Kan gi fosterskader.  
H362 : Kan skade barn som ammes.  
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade  
Lact. : Virkninger på eller via melkedannelse  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Sens. : Hudsensibilisering  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS

**Losartan Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19362-00016	Dato for første utgave: 07.10.2014

- Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

**Utfyllende opplysninger**

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**Klassifisering av blandingen:**

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

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Losartan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	19362-00016	Dato for første utgave: 07.10.2014

---

teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO