

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Lesões oculares graves : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Efeitos sobre ou via lactação

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H360D Pode prejudicar o feto.
H362 Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

cardiovascular, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução

- Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P263 Evite o contato durante a gravidez/ amamentação.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 50 -< 70
Losartan	124750-99-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Lesões oculares graves, Categoria 1 Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Efeitos sobre ou via lactação, Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim), Categoria 2	>= 10 -< 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4	>= 1 -< 2,5

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

		Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar reações alérgicas na pele.
Provoca lesões oculares graves.
Pode prejudicar o feto.
Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Evite o contato durante a gravidez e ao amamentar.
Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de	Parâmetros de controle / Con-	Base
-------------	--------	-------------------------	-------------------------------	------

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

		exposição)	centração per- mitida	
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir: Proteção facial

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Parecer técnico

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Losartan:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.257 - 1.590 mg/kg

LDLo (Rato): 200 mg/kg

LDLo (Rato): 400 mg/kg

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Amlodipine Besylate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 393 mg/kg

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Losartan:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:

Losartan:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Amlodipine Besylate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Podem provocar reações alérgicas na pele.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Losartan:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Resultado : positivo

Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Losartan:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: ensaio in vitro
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo
Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo
Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Amlodipine Besylate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Losartan:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 92 semanas
Dose : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 105 semanas
Dose : 270 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Amlodipine Besylate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Losartan:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: efeitos reprodutivos femininos
Observações: Toxicidade materna observada.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Estudos indicando um perigo para bebês durante o período de lactação

Amlodipine Besylate:

Efeitos na fertilidade

: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Fertilidade: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Ingestão

Fertilidade: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1,6 mg/kg peso corporal

Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Observações: Toxicidade materna observada.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 49928-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Losartan:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Losartan:

Espécie : Rato
LOAEL : 15 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 309 d
Número de exposições : daily
Órgãos-alvo : Sangue, Rim, Sistema cardiovascular, Estômago

Espécie : Cão
NOAEL : 5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Sintomas : Salivação, Vômitos

Espécie : Cão
LOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 53 Sems.
Número de exposições : daily
Sintomas : Salivação, Vômitos

Amlodipine Besylate:

Espécie : Rato
NOAEL : 15 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Losartan:

Sem classificação de toxicidade por aspiração

Experiência com exposição humana

Componentes:

Losartan:

Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos
Ingestão : Sintomas: hipotensão, taquicardia

Amlodipine Besylate:

Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Fadiga, Dor de cabeça,
Edema, Palpitação

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Losartan:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 929 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 331 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

- cos. Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 949 mg/l
Duração da exposição: 10 d
Método: FDA 4.01
- NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 143 mg/l
Duração da exposição: 10 d
Método: FDA 4.01
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 100 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Amlodipine Besylate:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,7 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,2 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,6 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Dióxido de titânio:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Losartan:

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 %(5 d)

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Losartan:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,2

Amlodipine Besylate:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.1	10.10.2020	49928-00016	Data da primeira emissão: 26.01.2015

50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9