

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

- Lesiones oculares graves : Categoría 1
- Sensibilización cutánea : Categoría 1
- Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2
- Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
- Efectos sobre o a través de la lactancia
- Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 H360D Puede dañar al feto.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

H362 Puede ser nocivo para los lactantes.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 50 - < 70
Losartan	124750-99-8	>= 10 - < 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 1 - < 5

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 - < 1
La concentración real se retiene como secreto comercial		

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca lesiones oculares graves.
 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 Puede dañar al feto.
 Puede ser nocivo para los lactantes.
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO2)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
 La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2775940-00007	Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipu- : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

- lación segura lactancia.
 No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respirar polvos.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA	10 mg/m ³ (Dióxido de titanio)	ACGIH

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Medidas de ingeniería : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m³ - polvo total, 5 mg/m³ - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m³ - partículas respirables, 10 mg/m³ - partículas inhalables.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
 Deben usarse gafas resistentes a productos químicos.
 En caso de probables salpicaduras, use:

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2775940-00007	Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | <p>Pantalla facial</p> <p>Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.</p> <p>El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).</p> |
| Medidas de higiene | : | <p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> |
-

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|--|
| Apariencia | : | polvo |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
 Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

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

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Componentes:

Celulosa:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Losartan:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,257 - 1,590 mg/kg
- LDLo (Rata): 200 mg/kg
- LDLo (Ratón): 400 mg/kg

Amlodipine Besylate:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 393 mg/kg

Dióxido de titanio:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Losartan:

- Especies : Conejo
- Resultado : Ligera irritación de la piel

Dióxido de titanio:

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Losartan:

- Especies : Conejo
- Resultado : Irritación grave

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Amlodipine Besylate:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Losartan:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
Resultado : positivo

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

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

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

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Losartan:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayos in vitro
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Amlodipine Besylate:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Resultado: negativo

Dióxido de titanio:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:

Celulosa:

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

Losartan:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 92 semanas
 Dosis : 200 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 105 semanas
 Dosis : 270 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Amlodipine Besylate:

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

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
 Dióxido de titanio 13463-67-7

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.
 Puede ser nocivo para los lactantes.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2775940-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

Losartan:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: efectos reproductivos femeninos
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

Amlodipine Besylate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.6 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Losartan:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Losartan:

Especies : Rata
 LOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 309 d
 Número de exposiciones : daily
 Órganos Diana : Sangre, Riñón, Sistema cardiovascular, Estómago

Especies : Perro
 NOAEL : 5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Síntomas : Salivación, Vómitos

Especies : Perro
 LOAEL : 25 mg/kg

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 53 Semana
Número de exposiciones : daily
Síntomas : Salivación, Vómitos

Amlodipine Besylate:

Especies : Rata
NOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
NOAEL : 24,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
NOAEL : 10 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Losartan:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Losartan:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
Ingestión : Síntomas: hipotensión, taquicardia

Amlodipine Besylate:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave
Ingestión : Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Fatiga, Dolor de cabeza, Edema, Palpitación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Losartan:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 929 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 331 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Microcystis aeruginosa): 949 mg/l
 Tiempo de exposición: 10 d
 Método: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 143 mg/l
 Tiempo de exposición: 10 d
 Método: FDA 4.01

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Amlodipine Besylate:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Losartan:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Losartan:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.2

Amlodipine Besylate:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 3

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
 Sensibilización respiratoria o cutánea
 Carcinogenicidad
 Toxicidad a la reproducción
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
 Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa	9004-34-6
Losartan	124750-99-8
D-Manitol	69-65-8
Almidón, carboximetil éter, sal de sodio	9063-38-1
Polivinil pirrolidona	9003-39-8

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
-----------------------	-----------

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
 DSL : no determinado
 IECSC : no determinado

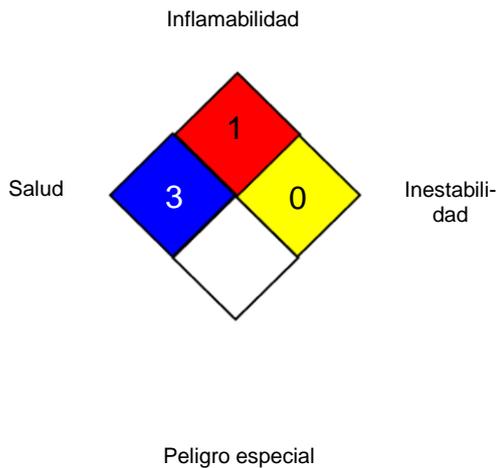
Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 2775940-00007 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	4
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2775940-00007	Fecha de la primera emisión: 05/07/2018

prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 10/10/2020

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X