

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 7.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000842      Data da última edição: 2023/09/26  
Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

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 : Categoria 2 (Rim, Glândula paratireoide)

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**

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000842      Data da última edição: 2023/09/26  
Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
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 (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema 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 e amamentação.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
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.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Disposição:**

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

**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**

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000842      Data da última edição: 2023/09/26  
 Data da primeira emissão: 2014/09/30

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
cellulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Losartan Potassium	124750-99-8	Tóx. Agudo (Oral), 4 Lesões Ocul., 1 Sens. Pele., 1 Tóx. Repr., 1B Lact. Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim) , 2	>= 20 -< 30
starch	9005-25-8		>= 10 -< 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5	Tóx. Agudo (Oral), 5 Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, Glândula paratireoide) , 1	>= 1 -< 5

**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 : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode ser nocivo se ingerido.  
Pode provocar reações alérgicas na pele.  
Provoca lesões oculares graves.  
Pode prejudicar o feto.  
Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

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**

Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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  
Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>)  
Compostos de cloro  
Óxidos de enxofre

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.

---

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

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 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 amamentação.  
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.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000842      Data da última edição: 2023/09/26  
 Data da primeira emissão: 2014/09/30

- dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- 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  
 Substâncias e misturas auto-reativas  
 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 exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Losartan Potassium	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
starch	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- Proteção respiratória : Utilize proteção respiratória, a menos que haja ventilação local adequada ou que a avaliação de exposição demonstre que a exposição está de acordo com o recomendado pelas diretrizes.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- Materiais
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Proteção do corpo e da pele : inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.  
Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

---

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico	:	pó
Cor	:	amarelo
Odor	:	inodoro
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 fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula	:	
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**

Pode ser nocivo se ingerido.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 2.201 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

**Componentes:****cellulose:**

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

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

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

**Losartan Potassium:**

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

LDLo (Rato): 200 mg/kg

LDLo (Rato): 400 mg/kg

**starch:**

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

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

**Hydrochlorothiazide:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.750 mg/kg

DL50 (Rato): > 2.830 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 990 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 590 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Corrosão/irritação à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Losartan Potassium:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

**Hydrochlorothiazide:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

**Componentes:****Losartan Potassium:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação grave

**starch:**

Espécie : Coelho

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Resultado : Não irrita os olhos

**Hydrochlorothiazide:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Losartan Potassium:**

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  
Tipos de testes : Sensibilização respiratória  
Observações : dados não disponíveis

**starch:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Hydrochlorothiazide:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****cellulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana  
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)

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Losartan Potassium:**

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  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo

: Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação

: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

**starch:**

Genotoxicidade in vitro

: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana  
Resultado: negativo

**Hydrochlorothiazide:**

Genotoxicidade in vitro

: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: positivo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos  
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo

: Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Espécie: Hamster chinês  
Tipo de célula: Medula óssea  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 7.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000842      Data da última edição: 2023/09/26  
Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

**Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****cellulose:**

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

**Losartan Potassium:**

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

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

**Hydrochlorothiazide:**

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

Espécie : Rato, macho  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : ambíguo

Espécie : Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - : A relevância da evidência não corrobora a classificação de

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Avaliação cancerígeno

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

### Componentes:

#### cellulose:

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 Potassium:

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  
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: Toxidade 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

**Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

**Hydrochlorothiazide:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação: oral (ração)  
Fertilidade: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação: oral (ração)  
Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Não classificado devido a dados que, embora conclusivos, são insuficientes para a classificação.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Losartan Potassium:**

Observações : Não classificado

**Hydrochlorothiazide:**

Observações : Não classificado

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.

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

**Componentes:****Losartan Potassium:**

Rotas de exposição : Ingestão

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

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

**Hydrochlorothiazide:**

Órgãos-alvo : Rim, Glândula paratireoide  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****cellulose:**

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

**Losartan Potassium:**

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 WCH  
Número de exposições : daily  
Sintomas : Salivação, Vômitos

**starch:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

**Hydrochlorothiazide:**

Espécie : Rato, masculino e feminino  
LOAEL : 10 mg/kg

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 JHR
Órgãos-alvo	:	Rim, Glândula paratireoide
Espécie	:	Rato, masculino e feminino
NOAEL	:	300 - 550 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 JHR
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	:	Cão
	:	50 - 200 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	9 Meses
Órgãos-alvo	:	Glândula paratireoide

**Perigo por aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Losartan Potassium:**

Não aplicável

**Hydrochlorothiazide:**

Não aplicável

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Losartan Potassium:**

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

**Hydrochlorothiazide:**

Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação nos olhos
Ingestão	:	Sintomas: Vertigem, Dor de cabeça, Fadiga, Náusea, Dor abdominal, hipotensão, boca seca, desequilíbrio eletrolítico, dores nos olhos

---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****cellulose:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
		Duração da exposição: 96 H
		Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

**Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Sem toxicidade na solubilidade limite

**Losartan Potassium:**

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  
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

**Hydrochlorothiazide:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 500 mg/l  
Duração da exposição: 96 H

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l  
Duração da exposição: 48 H

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****cellulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

**Losartan Potassium:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Biodegradação: 71 %  
Duração da exposição: 28 D

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

**Hydrochlorothiazide:**

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

Estabilidade na água : Hidrólise: 46,2 %(96 H)

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Losartan Potassium:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,2

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
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

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE 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  
58-93-5 Hydrochlorothiazide

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos  
58-93-5 Hydrochlorothiazide

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

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 2025/07/01  
Formato da data : aaaa/mm/dd**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

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
7.2	2025/07/01	300000000842	Data da primeira emissão: 2014/09/30

---

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 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; 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

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

BR / PT