

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Effecten op of via moedermelk	H362: Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H362 Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P263 Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Losartan
Hydrochlorothiazide

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr.	Indeling	Concentratie (% w/w)
----------------	-------------------	----------	-------------------------

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

	Indexnr. Registratienummer		
Losartan	124750-99-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Bloed, Hart en vaatstelsel, Maag, Nier)	$\geq 20 - < 30$
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nier, Bijschildklier)	$\geq 1 - < 10$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer: 17075-00017	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Stikstofoxiden (NO_x)
Chloorverbindingen
Zwaveloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17075-00017	

Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer: 17075-00017	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat	:	poeder
Kleur	:	geel
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer: 17075-00017	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17075-00017	

behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
: Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Losartan:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 1.257 - 1.590 mg/kg
LDLo (Rat): 200 mg/kg
LDLo (Muis): 400 mg/kg

Hydrochlorothiazide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.750 mg/kg
LD50 (Muis): > 2.830 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Rat): 990 mg/kg
van toediening) : Methode van applicatie: Intraveneus
LD50 (Muis): 590 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Losartan:**

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Hydrochlorothiazide:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:**Losartan:**

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Hydrochlorothiazide:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Losartan:**

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.
Resultaat : positief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Losartan:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: in vitro proef

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro

Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen

Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution

Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Hydrochlorothiazide:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking

Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen

Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide

Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen

Resultaat: positief

Testtype: in vitro proef

Teststelsel: muislymfocytcellen

Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Chinese hamster
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Testtype: in vivo proef

Soort: Muis

Type cel: Beenmerg

Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Losartan:**

Soort : Muis

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 92 weken
Dosis : 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 105 weken
Dosis : 270 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Hydrochlorothiazide:

Soort : Muis, vrouwtje
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Muis, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : twijfelachtig

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

Bestanddelen:**Losartan:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: effecten op de vrouwelijke voortplantingsfunctie
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL F1: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit., Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Onderzoeken wijzen op een gevaar voor baby's gedurende de zoogtijd

Hydrochlorothiazide:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Muis, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Losartan:**

Blootstellingsroute : Inslukken
Doelorganen : Bloed, Hart en vaatstelsel, Maag, Nier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Hydrochlorothiazide:

Doelorganen : Nier, Bij schildklier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Losartan:**

Soort : Rat
LOAEL : 15 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 309 d
Aantal blootstellingen : daily
Doelorganen : Bloed, Nier, Hart en vaatstelsel, Maag

Soort : Hond
NOAEL : 5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 Mnd.
Verschijnselen : Speekselafscheiding, Braken

Soort : Hond
LOAEL : 25 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Aantal blootstellingen : daily
Verschijnselen : Speekselafscheiding, Braken

Hydrochlorothiazide:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 a
Doelorganen : Nier, Bij schildklier

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 a
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
: 50 - 200 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 9 Mnd.
Doelorganen : Bij schildklier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Bestanddelen:**Losartan:**

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

Hydrochlorothiazide:

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Losartan:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie
Inslikken : Verschijnselen: lage bloeddruk, tachycardie

Hydrochlorothiazide:

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie
Inslikken : Verschijnselen: Duizeligheid, Hoofdpijn, Vermoeidheid, Misselijkheid, Buikpijn, lage bloeddruk, droge mond, electrolytewenwichtigheid, oogpijn

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Losartan:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 929 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: FDA 4.11

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 331 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): 949 mg/l
Blootstellingstijd: 10 d
Methode: FDA 4.01

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17075-00017	

NOEC (Selenastrum capricornutum (groene alg)): 143 mg/l
Blootstellingstijd: 10 d
Methode: FDA 4.01

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 10 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 100 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Hydrochlorothiazide:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Losartan:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 %(5 d)

Hydrochlorothiazide:

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Losartan:**

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 1,2

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer: 17075-00017	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer: 17075-00017	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing
- REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing
- REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
- Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
- Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing
- Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
- Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
- Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

- AICS : Niet uitgevoerd
- DSL : Niet uitgevoerd
- IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17075-00017	

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H362	:	Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Lact.	:	Effecten op of via moedermelk
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17075-00017 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL