

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer : 

Varselord : Fare

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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	17077-00017	Dato for første utgave: 30.09.2014

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P260 Ikke innånd støv.

P263 Unngå kontakt under graviditet og amming.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.

Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et

GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Losartan

Hydrochlorothiazide

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger**Komponenter**

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Losartan	124750-99-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317	>= 20 - < 30

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

		Repr. 1B; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Blod, Kardiovaskulær system, Mage, Nyre)	
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nyre, Biskjoldkjertel)	>= 1 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	17077-00017	Dato for første utgave: 30.09.2014

uttørking av huden.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Slökkingsmidler**

Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slökkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Nitrogenoksider (NO_x)
Klorforbindelser
Svoveloksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

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

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 17077-00017	Dato for siste utgave: 16.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå kontakt under graviditet og amming.
Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

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

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	17077-00017	Dato for første utgave: 30.09.2014

Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	gul
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

Relativ dampetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.750 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.830 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 990 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Mus): 590 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Losartan:

Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Losartan / Hydrochlorothiazide FormulationUtgave
4.5Revisjonsdato:
09.04.2021SDS nummer:
17077-00017Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Losartan:**

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.
Resultat : positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Losartan:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: in vitro-måling
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Hydrochlorothiazide:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: muse-lymfocytter
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Kromosomalt avvik

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

tilstand (in vivo)

Arter: Kinesisk hamster
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: in vivo-måling
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønnseller- Vurdering bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

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

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

Hydrochlorothiazide:

Arter : Mus, hunn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Arter : Mus, mann
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : tvetydig

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.

Komponenter:

Losartan:

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hunn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat: female reproductive effects
Bemerkning: Maternal toxicity observed.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksitet: NOAEL F1: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksitet., Ingen teratogene virkninger.
- Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.
- Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden.

Hydrochlorothiazide:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.
- Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Losartan:**

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

Hydrochlorothiazide:

Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Losartan:**

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

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

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

Hydrochlorothiazide:

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a
Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn
NOAEL : 300 - 550 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
: 50 - 200 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 9 Md.
Målorganer : Biskjoldkjertel

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

Hydrochlorothiazide:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon
Svelging : Symptomer: Svimmelhet, Hodepine, Utmattelse, Kvalme, Mavesmerter, for lavt blodtrykk, tørr munn, elektrolytt-
ulikevekt, øyesmerter

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Losartan:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

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

Hydrochlorothiazide:

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

- Stabilitet i vann : Hydrolyse: 46,2 %(96 t)

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Losartan:

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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 17077-00017	Dato for siste utgave: 16.10.2020 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	17077-00017	Dato for første utgave: 30.09.2014

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	17077-00017	Dato for første utgave: 30.09.2014

H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H360D : Kan gi fosterskader.
H362 : Kan skade barn som ammes.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

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

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

Utfyllende opplysninger

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 17077-00017 Dato for siste utgave: 16.10.2020
Dato for første utgave: 30.09.2014

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO