

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Losartan Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

### 2.2 Etiketteringselementen

#### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

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.
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

### 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 (zPzB) 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

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. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
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)	>= 30 - < 50

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

- 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.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.  
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 eventueel noodzakelijke 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : Koolstofdioxide  
Chloorverbindingen
-

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

Stikstofoxiden (NOx)

### 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.

## 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

### 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. 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.

#### 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  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

#### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

### 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
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

##### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
Dragen van chemicaliënbestendige beschermingsbril verplicht.

Bij kans op spatten, draag:

Gelaatsscherm

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

ademhalingswegen	voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonst dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	: Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: poeder
Kleur	: Wit tot lichtgeel
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
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
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Minimum ontstekingsenergie	:	> 300 mJ
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer: 19336-00023	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

### 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 waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

#### Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

#### Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 1.502 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
------------------------	---	---

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Losartan:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

#### Bestanddelen:

##### Losartan:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Sterke irritatie

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

---

### 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  
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

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Losartan:

Soort : Muis  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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  
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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

---

### 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

#### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Losartan:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Inslikken : Verschijnselen: lage bloeddruk, tachycardie

## 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  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

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Losartan:**

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

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Losartan:**

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
		19336-00023	

### 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 (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 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. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

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

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

---

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA (Passagier) : 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.

---

## 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, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

organische verontreinigende stoffen (herschikking)  
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : 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

### 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.

### 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.  
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  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Losartan Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 19336-00023      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - 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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch 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:

Acute Tox. 4	H302
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

# VEILIGHEIDSGEGEVENSBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Losartan Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 19336-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Lact.	H362	Calculatiemethode
STOT RE 2	H373	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 kwaliteitspecificatie 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.

BE / NL