

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 19337-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Losartan Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

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

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Lesões oculares graves : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Efeitos sobre ou via lactação

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.  
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 19337-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 07.10.2014

H318 Provoca lesões oculares graves.  
H360D Pode prejudicar o feto.  
H362 Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema cardiovascular, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução

:

### Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P263 Evite o contato durante a gravidez/ amamentação.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Losartan	124750-99-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Lesões oculares graves, Categoria 1 Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Efeitos sobre ou via lactação, Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sangue, Sistema cardiovascular,	>= 30 -< 50

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 19337-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 07.10.2014

		Estômago, Rim), Categoria 2	
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.  
Pode provocar reações alérgicas na pele.  
Provoca lesões oculares graves.  
Pode prejudicar o feto.  
Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

- 
- |  |   |
|--|---|
| bate a incêndios   | concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.  |
| Produtos perigosos da combustão  | : Óxidos de carbono<br>Compostos de cloro<br>Óxidos de nitrogênio (NOx)   |
| Métodos específicos de extinção  | : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual.   |

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- |   |  |
|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).  |
| Precauções ambientais   | : Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.  |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- |                  |   |
|------------------|---|
| Medidas técnicas | : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.<br>Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e |
|------------------|---|

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 19337-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 07.10.2014

- Ventilação local/total : aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.  
: Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Evite o contato durante a gravidez e ao amamentar.  
: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
: Não inale as poeiras.  
: Não ingira.  
: Evitar o contato com os olhos.  
: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
: Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
: Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
: Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
: Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
: Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
: Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
: Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
: Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
: Armazene em local fechado à chave.  
: Manter hermeticamente fechado.  
: Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
: Agentes oxidantes fortes  
: Substâncias e misturas auto-reativas  
: Peróxidos orgânicos  
: Explosivos  
: Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

**Medidas de controle de engenharia** : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir: Proteção facial

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

---

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : Branco a amarelo claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

lição

Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Energia mínima de ignição	:	> 300 mJ
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### **Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1.502 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Losartan:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.257 - 1.590 mg/kg  LDLo (Rato): 200 mg/kg  LDLo (Rato): 400 mg/kg
-----------------------	---	--

##### **Amido:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.



## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

### Componentes:

#### **Losartan:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

#### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

### Componentes:

#### **Losartan:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação grave

#### **Amido:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

#### **Sensibilização respiratória ou à pele**

##### **Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

##### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Losartan:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Resultado	:	positivo

#### **Amido:**

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

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
		Resultado: negativo

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Losartan:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: ensaio in vitro  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

### Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Celulose:

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

#### Losartan:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 92 semanas  
Dose : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	105 semanas
Dose	:	270 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

### Componentes:

#### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
------------------------	---	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
---	---	--

#### **Losartan:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: efeitos reprodutivos femininos Observações: Toxicidade materna observada.
------------------------	---	--

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos.
---	---	---

	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos.
--	---	--

Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.
-------------------------------------	---	---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

Estudos indicando um perigo para bebês durante o período de lactação

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

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

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

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

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

##### **Losartan:**

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	309 d
Número de exposições	:	daily
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim, Sistema cardiovascular, Estômago

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Meses
Sintomas	:	Salivação, Vômitos

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	25 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	53 Sems.
Número de exposições	:	daily
Sintomas	:	Salivação, Vômitos

##### **Amido:**

Espécie	:	Rato
---------	---	------

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 410

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Losartan:

Sem classificação de toxicidade por aspiração

### Experiência com exposição humana

### Componentes:

#### Losartan:

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

### Componentes:

#### Celulose:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
		Duração da exposição: 48 h
		Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### Losartan:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 929 mg/l
		Duração da exposição: 96 h
		Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 331 mg/l
		Duração da exposição: 48 h
		Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 949 mg/l
		Duração da exposição: 10 d
		Método: FDA 4.01

		NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 143 mg/l
		Duração da exposição: 10 d
		Método: FDA 4.01

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10 mg/l
		Duração da exposição: 32 d
		Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Losartan:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Losartan:**

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

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Re-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Losartan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	19337-00022	Data da primeira emissão: 07.10.2014

---

spostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TCI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9