

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Dommages oculaires graves : Catégorie 1  
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1  
Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B  
Toxiques sur ou via l'allaitement :  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 Provoque de graves lésions des yeux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 60 - < 80$ *
Losartan	Donnée non disponible	124750-99-8	$\geq 10 - < 30$ *
Amlodipine Besylate	Donnée non disponible	652969-01-2	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Provoque de graves lésions des yeux.  
Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
Peut nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Combinaisons chlorées Oxydes d'azote (NOx) Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

### Mesures d'ordre tech- nique

- : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail. Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
- S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
- Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

### Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

- d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants: Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.  
S'il y a un risque d'éclaboussures, porter :  
Écran facial
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Point d'éclair : Sans objet
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg  
Méthode: Jugement d'expert

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

##### **Losartan:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,257 - 1,590 mg/kg  
LDLo (Rat): 200 mg/kg  
LDLo (Souris): 400 mg/kg

##### **Amlodipine Besylate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 393 mg/kg

##### **Dioxyde de titane:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

### Composants:

#### **Losartan:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### **Losartan:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Losartan:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain  
Résultat : positif

#### **Dioxyde de titane:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

### Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### Losartan:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: essai in vitro  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'éluion alcaline  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

#### Amlodipine Besylate:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

#### Dioxyde de titane:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

### **Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

#### **Losartan:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 92 semaines  
Dose : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 105 semaines  
Dose : 270 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

#### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

### Composants:

#### **Cellulose:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Losartan:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Effets sur le système reproducteur féminin  
Remarques: toxicité maternelle observée.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.
- Des études démontrant un risque pour les bébés durant la période de l'allaitement

#### **Amlodipine Besylate:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Lapin

Voie d'application: Ingestion

Fertilité: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Ingestion

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.6 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur le développement fœtal.

Remarques: toxicité maternelle observée.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### Losartan:

Voies d'exposition

: Ingestion

Organes cibles

: Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins

Évaluation

: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Cellulose:

Espèce

: Rat

NOAEL

:  $\geq 9,000$  mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

### Losartan:

Espèce : Rat  
LOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 309 jr  
Nombre d'expositions : daily  
Organes cibles : Sang, Reins, Système cardio-vasculaire, Estomac

Espèce : Chien  
NOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Symptômes : Salivation, Vomissements

Espèce : Chien  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Nombre d'expositions : daily  
Symptômes : Salivation, Vomissements

### Amlodipine Besylate:

Espèce : Rat  
NOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### Dioxyde de titane:

Espèce : Rat  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Losartan:

Aucune classification de toxicité par aspiration

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Losartan:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
Ingestion : Symptômes: hypotension, tachycardie

##### **Amlodipine Besylate:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère  
Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Fatigue, Migraine, Oedème, Palpitations

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **Losartan:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): > 929 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 331 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (*Microcystis aeruginosa*): 949 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: FDA 4.01

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (algue verte)): 143 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: FDA 4.01

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

##### **Amlodipine Besylate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 2.7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49931-00025      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/26/2015

---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.6 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### Losartan:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Losartan:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.2

##### Amlodipine Besylate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

#### Réglementation nationale

##### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- DSL : non établi(e)
- IECSC : non établi(e)

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
- CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

Date de révision	:	04/06/2024
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49931-00025	Date de la première parution: 01/26/2015

---

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F