

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Losartan / Hydrochlorothiazide 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
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxiques sur ou via l'allaitement :
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Reins, Glande parathyroïde)
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	17055-00024	Date de la première parution: 09/30/2014

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H360D Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 30 - < 60$ *
Losartan	Donnée non disponible	124750-99-8	$\geq 10 - < 30$ *
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	$\geq 10 - < 30$ *
Hydrochlorothiazide	Donnée non disponible	58-93-5	$\geq 1 - < 5$ *

* 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.
Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- 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)
Composés chlorés
oxydes de soufre
- 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

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. 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)	Paramètres de contrôle / Con-	Base
------------	---------	-----------------------	-------------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

		d'exposition)	centration admis- sible	
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

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

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	17055-00024	Date de la première parution: 09/30/2014

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

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.

L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : poudre

Couleur : jaune

Odeur : sans odeur

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 : Sans objet

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 supérieure : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	17055-00024	Date de la première parution: 09/30/2014

Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

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

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Hydrochlorothiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,750 mg/kg

DL50 (Souris): > 2,830 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 990 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 590 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère 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

Amidon:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Mutagenécité 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Génotoxicité in vivo : 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

Amidon:

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

Hydrochlorothiazide:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Type d'essai: essai in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

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

Hydrochlorothiazide:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Souris, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

Hydrochlorothiazide:

Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde
Évaluation : Risque avéré 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 : >= 9,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

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

Amidon:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Rat, mâle et femelle
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde

Espèce : Souris, mâle et femelle
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 50 - 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 9 mois
Organes cibles : Glande parathyroïde

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

Composants:

Losartan:

Aucune classification de toxicité par aspiration

Hydrochlorothiazide:

Aucune classification de toxicité par aspiration

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion : Symptômes: Étourdissements, Migraine, Fatigue, Nausée,
Douleur abdominale, hypotension, sécheresse de la bouche,
déséquilibre électrolytique, douleur des yeux

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 : NOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 10 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

- (Toxicité chronique) 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
- Hydrochlorothiazide:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 46.2 %(96 h)

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Losartan:

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

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 17055-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 09/30/2014

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
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 -

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	17055-00024	Date de la première parution: 09/30/2014

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, <http://echa.europa.eu/>

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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	17055-00024	Date de la première parution: 09/30/2014

CA / 3F