

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P263 Unngå kontakt under graviditet og amming.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Losartan
Hydrochlorothiazide

2.3 Andre farer

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

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

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

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon
--------------	---------	----------------	---------------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

	EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer		(% w/w)
Losartan	124750-99-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Blod, Kardiovaskulær system, Mage, Nyre)	$\geq 20 - < 30$
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nyre, Biskjoldkjertel)	$\geq 1 - < 10$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

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

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

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

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

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

Råd om trygg håndtering : Unngå kontakt under graviditet og amming.
Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Hygienetiltak : sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
: Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
-------------	---------	---------------------------------	--------------------	----------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
- Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : pulver
- Farge : gul
- Lukt : luktfri
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
- Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Antennelighet (fast stoff, gass) : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
- Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig
- Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ikke anvendbar

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Losartan:

Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon

Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: in vitro-måling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Resultat: negativ

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

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Kinesisk hamster
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

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

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Losartan:

Arter : Mus

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

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

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.

Komponenter:

Losartan:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat: female reproductive effects
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden.

Hydrochlorothiazide:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: oral (mating)
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Losartan:

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

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

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

Hydrochlorothiazide:

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

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Komponenter:

Losartan:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

Hydrochlorothiazide:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Losartan:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 929 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 331 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)):
alger/vannplanter 949 mg/l
Eksponeeringstid: 10 d
Metode: FDA 4.01

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 143 mg/l
Eksponeringstid: 10 d
Metode: FDA 4.01

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 10 mg/l
Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 100 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Hydrochlorothiazide:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 500 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeringstid: 48 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Losartan:

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

Hydrochlorothiazide:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Losartan:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 17077-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H360D : Kan gi fosterskader.
H362 : Kan skade barn som ammes.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Lact. : Virkninger på eller via melkedannelse
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon;

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 17077-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalie liste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

NO / NO