

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Teléfono : +1-551-430-6000  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Efectos sobre o a través de la lactancia

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, Glándula parótida)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H360D Puede dañar al feto.  
H362 Puede ser nocivo para los lactantes.  
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia

:

### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 - < 50
Losartan	124750-99-8	>= 20 - < 30
Almidón	9005-25-8	>= 10 - < 20
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede dañar al feto.  
Puede ser nocivo para los lactantes.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Compuestos clorados  
óxidos de azufre
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- inert or nuisance dust
- 50 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 Millones de partículas por pie cúbico

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL

5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)  
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

		que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	amarillo
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,200 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Losartan:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,257 - 1,590 mg/kg  
  
LDLo (Rata): 200 mg/kg  
  
LDLo (Ratón): 400 mg/kg

##### **Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,750 mg/kg  
  
DL50 (Ratón): > 2,830 mg/kg  
  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
  
DL50 (Ratón): 590 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

##### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo

##### **Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Losartan:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

#### **Almidón:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

#### **Hidroclorotiazida:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Hámster chino  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Losartan:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 92 semanas  
Dosis : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Dosis : 270 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

#### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Ratón, hembra

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

**IARC** Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos  
Hidroclorotiazida 58-93-5

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.  
Puede ser nocivo para los lactantes.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Losartan:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: efectos reproductivos femeninos  
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Toxicidad general materna: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

### Hidroclorotiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimentación)  
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimentación)  
Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Componentes:

#### **Losartan:**

Vías de exposición	: Ingestión
Órganos Diana	: Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Hidroclorotiazida:**

Órganos Diana	: Riñón, Glándula parótida
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

#### **Losartan:**

Especies	: Rata
LOAEL	: 15 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 309 d
Número de exposiciones	: daily
Órganos Diana	: Sangre, Riñón, Sistema cardiovascular, Estómago

Especies	: Perro
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Síntomas	: Salivación, Vómitos

Especies	: Perro
LOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 53 Semana
Número de exposiciones	: daily
Síntomas	: Salivación, Vómitos

#### **Almidón:**

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 2,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 28 Días

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Método : Directrices de prueba OECD 410

### Hidroclorotiazida:

Especies : Rata, machos y hembras  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Especies : Ratón, machos y hembras  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
: 50 - 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Órganos Diana : Glándula parótida

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Losartan:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

#### Hidroclorotiazida:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### Losartan:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
Ingestión : Síntomas: hipotensión, taquicardia

#### Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Losartan:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 929 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 331 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (*Microcystis aeruginosa*): 949 mg/l  
Tiempo de exposición: 10 d  
Método: FDA 4.01

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (algas verdes)): 143 mg/l  
Tiempo de exposición: 10 d  
Método: FDA 4.01

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

##### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

#### Persistencia y degradabilidad

##### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Losartan:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)

### Hidroclorotiazida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46.2 %(96 h)

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Losartan:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.2

#### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

#### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

#### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

#### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Sensibilización respiratoria o cutánea  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

#### Reglamento de Estado de EE.UU.

##### Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa	9004-34-6
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Losartan	124750-99-8
Almidón	9005-25-8
Hidroclorotiazida	58-93-5

##### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

##### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA

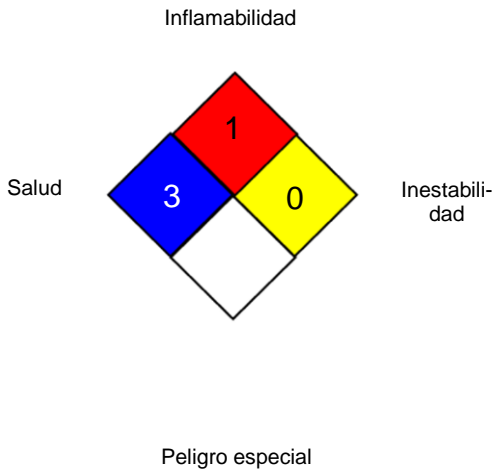


ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1644582-00014      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>4</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AllC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1644582-00014	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/26/2023

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X