

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance
Nom de la substance : Losartan
Code du produit : 201600537

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360
Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement	H362
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP)

- H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang, reins, estomac, système cardiovasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage 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/du visage/une protection auditive.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338 - 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.
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P330 - Rincer la bouche.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS08

GHS05

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Losartan	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Laver immédiatement la zone de contact avec de grandes quantités d'eau.
Premiers soins après inhalation	: Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.
Premiers soins après contact avec la peau	: Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent. Rincer à l'eau tiède durant 15 minutes. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologiste.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Provoque des brûlures. Effets retardés possibles.
Symptômes/effets après inhalation	: Données insuffisantes. Peut provoquer un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine, une irritation de la gorge et faire tousser.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après ingestion	: Brûlures des muqueuses gastro-intestinales. Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2. Risque de formation de gaz toxique et corrosif.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Voir rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Manipuler le produit avec précaution. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Pas disponible
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 100 – 1000 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Données manquantes)
Cancérogénicité	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang, reins, estomac, système cardiovasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Données manquantes)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Données manquantes)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Lact.	Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

Losartan

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.