

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Losartan
Termékkód	: 201600537

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 1. kategória	H318
Bőrszenzibilizáció, 1. kategória	H317
Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória	H360
Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások	H362
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória	H373

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H318 - Súlyos szemkárosodást okoz. H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

- H362 - A szoptatott gyermeket károsíthatja.  
H373 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (vér, vesék, gyomor, szív-és érrendszer) károsíthatja a szerveket.
- : P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.  
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.  
P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.  
P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.  
P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.  
P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.  
P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.  
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.  
P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.  
P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.  
P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.  
P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.  
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).  
P330 - A száját ki kell öblíteni.  
P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.  
P405 - Elzárva tárolandó.  
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t  
Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08



GHS05

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Losartan	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Azonnal mossa le az érintett felületet bő vízzel.
Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával. Öblítse langyos vízzel 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Hosszantartó irritáció esetén forduljon szemorvoshoz.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

#### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Égési sérülést okoz. Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belélegzést követően	: Elégtelen adatok. Okozhat légszomjat, szorító érzést a mellkasban, torok irritációt és köhögést.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok. Pirosság, fájdalom.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok. Pirosság, fájdalom.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A gyomor-és bélnyálkahártyák égése. A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

#### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

### 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

#### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

#### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot. Figyelem, mérgező és maró gázok keletkezésének veszélye.

#### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfüstporm/permet belélegzése tilos.

##### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

##### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Lásd a 8. szakaszt.

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Vizes közegben: Maró hatású a szemre, a légutakra és a bőrre. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek. Vizes közegben: Maró hatású a szemre, a légutakra és a bőrre.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2. Az expozíció elleni védekezés

#### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas effektivitású részecskeszűrő (HEPA szűrő).

#### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

##### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.2.2.2. A bőr védelme

#### Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

#### Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

### 8.2.2.3. Légutak védelme

#### Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

### 8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Külső jellemzők	: Por.
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: 100 – 1000 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Súlyos szemkárosodást okoz.
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. A szoptatott gyermeket károsíthatja.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (vér, vesék, gyomor, szív-és érrendszer) károsíthatja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

#### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

##### 15.1.1. EU-előírások

###### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

###### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

###### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

###### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

###### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

###### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

###### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

###### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

#### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Eye Dam. 1	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 1. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Lact.	Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások
Repr. 1B	Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória
Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció, 1. kategória
STOT RE 2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU



# Losartan

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

---

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk