

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Substanță  
Numele substanței : Losartan  
Codul produsului : 201600537

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.  
Utilizarea substanței/amestecului : Destinat numai utilizării profesionale  
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1	H318
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B	H360
Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	H362
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2	H373

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Fraze de pericol (CLP)

: Pericol  
: H302 - Nociv în caz de înghițire.  
: H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.  
: H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

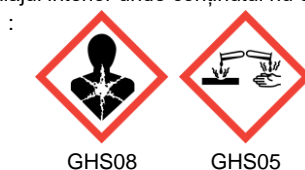
conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Fraze de precauție (CLP)

- H362 - Poate dăuna copiilor alăptați la sân.  
H373 - Poate provoca leziuni ale organelor (sânge, rinichi, stomac, sistemul cardiovascular) în caz de expunere prelungită sau repetată.
- : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  
P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.  
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.  
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  
P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.  
P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.  
P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.  
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  
P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.  
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P330 - Clătiți gura.  
P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.  
P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.  
P405 - A se depozita sub cheie.  
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

### Pictograme de pericol (CLP)



## 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Losartan	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: A se spăla imediat zona de contact cu multă apă.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt. Dacă este necesar, a se consulta imediat medicul și a se administra un tratament specific.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent. Clătiți cu apă călduță timp de 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În caz de iritație persistentă, consultați un oftalmolog.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Clătiți gura. Nu induceți vomă. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte	: Provoacă arsuri. Este posibilă apariția unor efecte întârziate.
Simptome/efecte după inhalare	: Date insuficiente. Poate provoca insuficiență respiratorie, o senzație de apăsare în piept, iritarea gâtului și tuse.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Date insuficiente. Înroșiri, dureri.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Date insuficiente. Înroșiri, dureri.
Simptome/efecte după înghițire	: Arsuri ale mucoaselor gastrointestinale. Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

### SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2. Pericol de formare a gazelor toxice și corozive.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

### SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

##### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

##### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : A se vedea Rubrica 8.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-va ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. În mediu apos: Coroziv pentru ochi, pentru căile respiratorii și pentru piele. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput. În mediu apos: Coroziv pentru ochi, pentru căile respiratorii și pentru piele.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

#### 8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

#### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

##### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

##### Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 8.2.2.2. Protecția pielii

#### Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

#### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

### 8.2.2.3. Protecția respirației

#### Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 100 – 1000 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă leziuni oculare grave.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Poate provoca leziuni ale organelor (sânge, rinichi, stomac, sistemul cardiovascular) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Lipsa de date)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Neaplicabil

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

#### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

##### 15.1.1. Reglementări EU

###### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

###### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Losartan nu figurează în anexa XIV REACH

###### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Losartan nu este pe lista de candidate REACH

###### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

###### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu este aplicabil.

###### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Losartan nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

###### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

###### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

##### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

#### Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1
H302	Nociv în caz de înghițire.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H362	Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Lact.	Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
Skin Sens. 1	Sensibilizarea pielii, categoria 1
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE



# Losartan

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

---

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor