

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 | H318: Verursacht schwere Augenschäden. |
| Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1 | H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen | H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 | H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260 Staub nicht einatmen.
P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Losartan

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|------------|--------------------------|
| | | | |

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

| | r | | |
|---------------------|-------------|--|------------------|
| Losartan | 124750-99-8 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Blut, Herz-Kreislauf-System, Magen, Niere) | $\geq 10 - < 20$ |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411 | $\geq 1 - < 2,5$ |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenschäden.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

Exposition.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Stickoxide (NO_x)
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

Staub erzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------------|-------------|------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Losartan | 124750-99-8 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | Wischtestgrenzwert | 100 µg/100 cm ² | Intern |

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung

| | | |
|------------------------|---|--|
| Augenschutz | : | Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen: Chemikalienbeständige Schutzbrillen müssen getragen werden. Falls Spritzer möglich sind, Folgendes tragen: Gesichtsschutzschild Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen |
| Handschutz | : | |
| Material | : | Chemikalienbeständige Handschuhe |
| Anmerkungen | : | Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. |
| Haut- und Körperschutz | : | Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.). |
| Atemschutz | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen |
| Filtertyp | : | Typ Partikel (P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|------------------------------|---|--|
| Physikalischer Zustand | : | Pulver |
| Farbe | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können |

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5.000 mg/kg
Methode: Fachmännische Beurteilung

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 1.257 - 1.590 mg/kg
LDLo (Ratte): 200 mg/kg
LDLo (Maus): 400 mg/kg

Amlodipine Besylate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 393 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwere Reizung

Amlodipine Besylate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwere Reizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder
bewiesen
Ergebnis : positiv

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: in vitro-Test
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Amlodipine Besylate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 92 Wochen
Dosis : 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 105 Wochen
Dosis : 270 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Amlodipine Besylate:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Auswirkungen auf die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Entwicklungsschädigung: NOAEL F1: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Studien weisen auf eine Gefahr für Babies während der Stillzeit hin

Amlodipine Besylate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Verschlucken
Fertilität: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Expositionswege : Verschlucken
Zielorgane : Blut, Herz-Kreislauf-System, Magen, Niere
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Spezies : Ratte
LOAEL : 15 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 309 d
Anzahl der Expositionen : daily
Zielorgane : Blut, Niere, Herz-Kreislauf-System, Magen

Spezies : Hund
NOAEL : 5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 Monate
Symptome : Speichelfluss, Erbrechen

Spezies : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 53 Wochen
Anzahl der Expositionen : daily
Symptome : Speichelfluss, Erbrechen

Amlodipine Besylate:

Spezies : Ratte
NOAEL : 15 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung
Verschlucken : Symptome: Hypotonie, Herzrasen

Amlodipine Besylate:

Augenkontakt : Symptome: Schwere Reizung
Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Ermattung, Kopfschmerzen, Ödem, Herzklopfen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 929 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 331 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 949 mg/l
Expositionszeit: 10 d
Methode: FDA 4.01

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 143 mg/l
Expositionszeit: 10 d
Methode: FDA 4.01

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 10 mg/l
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 100 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Amlodipine Besylate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,7 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,2 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h
wirbellosen Wassertieren

Toxizität gegenüber : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,6 mg/l
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 %(5 d)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Losartan:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,2
Octanol/Wasser

Amlodipine Besylate:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 3
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 49934-00017 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

| | | |
|--|---|--|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien | : | Nicht anwendbar |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. | : | Nicht anwendbar |
| Wassergefährdungsklasse | : | WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2) |

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | nicht bestimmt |
| DSL | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362 : Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Lact. : Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe;

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 49934-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015 |

TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE