

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 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 : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### 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)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. 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	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P260 Staub nicht einatmen. P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
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  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 393 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$

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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

- 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 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 (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	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) 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

### 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. Stauberzeugung 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  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Staub, biologisch inert	5 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	20 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL
Getreidemehlstaub	5 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
	4 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
	10 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
	8 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

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

### 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

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Chemikalienbeständige Schutzbrillen müssen getragen werden.

Falls Spritzer möglich sind, Folgendes tragen:  
Gesichtsschutzschild

Die Ausrüstung sollte ÖNORM 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 ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	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, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### **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:**

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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### 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  
  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

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  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

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  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### 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

### **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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 51853-00024      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### 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

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

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

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

##### **Amlodipine Besylate:**

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



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

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

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,6 mg/l  
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-Octanol/Wasser : log Pow: 1,2

##### **Amlodipine Besylate:**

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

### 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.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

### 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.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- 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

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Passagier)** : 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.

## 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, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : 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 (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : 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 Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

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.  
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  
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert  
AT OEL / TRK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / TRK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51853-00024	Datum der ersten Ausgabe: 26.01.2015

---

AT / DE