

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 49932-00024 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/01/26

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

可能造成皮肤过敏反应。造成严重眼损伤。可能对胎儿造成伤害。可能对母乳喂养的儿童造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 1

皮肤过敏 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 1B

影响哺乳或通过哺乳产生影响

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 49932-00024 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/01/26

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H317 可能造成皮肤过敏反应。
H318 造成严重眼损伤。
H360D 可能对胎儿造成伤害。
H362 可能对母乳喂养的儿童造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。

防范说明

: **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P263 怀孕/ 哺乳期间避免接触。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P272 受沾染的工作服不得带出工作场地。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。
P362 + P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成严重眼损伤。 可能造成皮肤过敏反应。 可能对胎儿造成伤害。 可能对母乳喂养的儿童造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 49932-00024 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2015/01/26

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 50 -< 70
Losartan	124750-99-8	>= 10 -< 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 1 -< 2.5
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能造成皮肤过敏反应。
造成严重眼损伤。
可能对胎儿造成伤害。
可能对母乳喂养的儿童造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

5. 消防措施

- | | |
|-------------|---|
| 灭火方法及灭火剂 | : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉 |
| 不合适的灭火剂 | : 未见报道。 |
| 特别危险性 | : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。 |
| 有害燃烧产物 | : 碳氧化物
氯化物
氮氧化物
金属氧化物 |
| 特殊灭火方法 | : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。 |
| 消防人员的特殊保护装备 | : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。 |

6. 泄漏应急处理

- | | |
|------------------------|---|
| 人员防护措施、防护装备和应急处置程序 | : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。 |
| 环境保护措施 | : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。 |
| 泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 | : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。 |

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 怀孕和哺乳期间避免接触。
不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
不要接触眼睛。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	100 µg/100 cm ²	内部的

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m ³	CN OEL
其他信息: G2B - 可疑人类致癌物				

- 工程控制** : 尽可能降低工作场所的接触浓度。
 采取措施防止粉尘爆炸。
 确保粉尘处理系统（如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备）均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区（即不会从设备中泄漏）。
 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护** : 穿戴下列个人防护装备：
 必须戴好化学防护镜。
 如可能发生飞溅，戴上：
 面罩
- 皮肤和身体防护** : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估，选择适当的防护服。
 必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。
- 手防护**
- 材料 : 防护手套
- 备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所，选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定，勤换手套。对于特殊用途，我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。
- 卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
 使用时，严禁饮食及吸烟。
 受污染的工作服不得带出工作场地。
 沾染的衣服清洗后方可重新使用。

9. 理化特性

- 外观与性状 : 粉末
- 颜色 : 无数据资料
- 气味 : 无数据资料
- 气味阈值 : 无数据资料

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用
蒸发速率	:	无数据资料
易燃性 (固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性 (液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	无数据资料
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	无数据资料
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

粒子特性
粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 专家判断

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Losartan:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 1,257 - 1,590 mg/kg

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

LDLo (大鼠): 200 mg/kg

LDLo (小鼠): 400 mg/kg

Amlodipine Besylate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 393 mg/kg

二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Losartan:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

二氧化钛:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

组分:

Losartan:

种属 : 家兔
结果 : 剧烈的刺激

Amlodipine Besylate:

种属 : 家兔
结果 : 剧烈的刺激

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

二氧化钛:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

可能造成皮肤过敏反应。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Losartan:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
评估	: 可能或者肯定对人类皮肤致敏
结果	: 阳性

二氧化钛:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
结果	: 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
	结果: 阴性

	测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
	结果: 阴性

体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
	种属: 小鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性

Losartan:

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

体外基因毒性 : 测试类型: 体外实验
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

Amlodipine Besylate:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

二氧化钛:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Losartan:

种属 : 小鼠

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

染毒途径 : 经口
暴露时间 : 92 周
剂量 : 200 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 105 周
剂量 : 270 mg/kg 体重
结果 : 阴性

Amlodipine Besylate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

二氧化钛:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年
方法 : OECD 测试导则 453
结果 : 阳性
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。
可能对母乳喂养的儿童造成伤害。

组分:

纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Losartan:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 雌性生殖影响
备注: 观察到母体毒性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
对母体一般毒性: NOAEL: 10 mg/kg 体重
发育毒性: NOAEL F1: 20 mg/kg 体重
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。
研究表明在哺乳期对婴儿有危险

Amlodipine Besylate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
生育能力: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 家兔
染毒途径: 食入
生育能力: NOAEL: 25 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

对胎儿发育的影响

- : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育的影响。
- 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 食入
发育毒性: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。
- 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 1.6 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育的影响。
备注: 观察到母体毒性

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Losartan:

- 接触途径 : 食入
- 靶器官 : 血液, 心血管系统, 胃, 肾
- 评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

- 种属 : 大鼠
- NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
- 染毒途径 : 食入
- 暴露时间 : 90 天.

Losartan:

- 种属 : 大鼠
- LOAEL : 15 mg/kg

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

染毒途径 : 经口
暴露时间 : 309 天
接触量 : daily
靶器官 : 血液, 肾, 心血管系统, 胃

种属 : 犬
NOAEL : 5 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 月
症状 : 流涎症, 呕吐

种属 : 犬
LOAEL : 25 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 53 周
接触量 : daily
症状 : 流涎症, 呕吐

Amlodipine Besylate:

种属 : 大鼠
NOAEL : 15 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 90 天
备注 : 无明显副作用报告

二氧化钛:

种属 : 大鼠
NOAEL : 24,000 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 28 天.

种属 : 大鼠
NOAEL : 10 mg/m³
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Losartan:

无吸入毒性分类

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

人体暴露体验

组分:

Losartan:

眼睛接触 : 症状: 眼睛刺激
 食入 : 症状: 低血压, 心跳过速

Amlodipine Besylate:

眼睛接触 : 症状: 剧烈的刺激
 食入 : 症状: 恶心, 腹痛, 疲劳, 头痛, 水肿, 心悸

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 备注: 基于类似物中的数据

Losartan:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): > 929 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 方法: FDA 4.11

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 331 mg/l
 的毒性 : 暴露时间: 48 小时
 方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (*Microcystis aeruginosa* (铜绿微囊藻)): 949 mg/l
 暴露时间: 10 天
 方法: FDA 4.01

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (绿藻)): 143 mg/l
 暴露时间: 10 天
 方法: FDA 4.01

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 10 mg/l
 暴露时间: 32 天
 方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 100 mg/l
 的毒性 (慢性毒性) : 暴露时间: 21 天

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

方法: OECD 测试导则 211

Amlodipine Besylate:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 2.7 mg/l
暴露时间: 96 小时
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 3.2 mg/l
暴露时间: 48 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 5.6 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

二氧化钛:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l
暴露时间: 72 小时
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

纤维素:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Losartan:

- 水中的稳定性 : 水解: < 10 % (5 天)

生物蓄积潜力

组分:

Losartan:

- 正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.2

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

Amlodipine Besylate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

对环境有害 : 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

包装说明 (货运飞机) : 不适用

包装说明 (客运飞机) : 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品部分组分属于禁运危险化学品, 但三项 GHS 类别指标均未达到类别 1。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	49932-00024	最初编制日期: 2015/01/26

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)
CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH