



Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/10/2023 Überarbeitungsdatum: 03/10/2023 Ersetzt Version vom: 03/04/2023 Version: 2.0

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff

Stoffname : Amlodipine besilate Chemischer Name : Amlodipine besilate

Produktcode : 201600049

Synonyme : Amlodipine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 H302 Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 H319 Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 H400 Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)





GHS07

GHS09

Signalwort (CLP) : Achtung

Gefahrenhinweise (CLP) : H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (CLP) : P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.

P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.

P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P330 - Mund ausspülen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Amlodipine besilate	-		Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=393 mg/kg Körpergewicht) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Labormantel

Handschutz:

Schutzhandschuhe

8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest

Farbe : Nicht verfügbar Aussehen : Pulver.

Geruch : Nicht verfügbar Geruchsschwelle : Nicht verfügbar Schmelzpunkt : Nicht verfügbar Gefrierpunkt : Nicht verfügbar Siedepunkt Nicht verfügbar Entzündbarkeit Nicht verfügbar Explosionsgrenzen : Nicht anwendbar Untere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar : Nicht anwendbar Obere Explosionsgrenze Flammpunkt Nicht anwendbar Zündtemperatur Nicht anwendbar Zersetzungstemperatur : Nicht verfügbar : Nicht verfügbar pH-Wert pH Lösung : Nicht verfügbar Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar Löslichkeit : Wasser: 1 - 10 g/l Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) : Nicht verfügbar Dampfdruck : Nicht verfügbar Dampfdruck bei 50°C : Nicht verfügbar Dichte : Nicht verfügbar Relative Dichte : Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Partikelgröße

Relative Dampfdichte bei 20°C

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

03/10/2023 (Überarbeitungsdatum) DE (Deutsch) 4/9

: Nicht anwendbar

: Nicht verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Amlodipine besilate

LD50 oral Ratte 393 mg/kg (RTECS-Nr. US7967700)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Schwere Augenschädigung/-reizung : Verursacht schwere Augenreizung. (Fehlende Daten)

Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Keimzellmutagenität: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)Karzinogenität: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)Reproduktionstoxizität: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Exposition

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Exposition

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine spezifische Gefährdung der Umwelt.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Sehr giftig für Wasserorganismen.

Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

03/10/2023 (Überarbeitungsdatum) DE (Deutsch) 5/9

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Nicht schnell abbaubar

Amlodipine besilate	
LC50 - Fisch [1] 14 mg/l (96 Stunden, Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)) (Nach OEC	
EC50 - Krebstiere [1] 9,9 mg/l Daphnia magna (Wasserfloh)	
EC50 72h - Alge [1]	0,28 mg/l EbCGrünalgen

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA		
14.1. UN-Nummer oder I	14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer			
UN 3077	UN 3077	UN 3077		
14.2. Ordnungsgemäße	14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung			
UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.		
Eintragung in das Beförder	Eintragung in das Beförderungspapier			
UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, (-)	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, MEERESSCHADSTOFF	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III		
14.3. Transportgefahren	14.3. Transportgefahrenklassen			
9	9	9		

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	

14.4. Verpackungsgruppe			
III	III	III	
14.5. Umweltgefahren			
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja	
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar			

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

: M7 Klassifizierungscode (ADR)

: 274, 335, 375, 601 Sondervorschriften (ADR)

Begrenzte Mengen (ADR) : 5kg Freigestellte Mengen (ADR) : E1

: P002, IBC08, LP02, R001 Verpackungsanweisungen (ADR)

Sondervorschriften für die Verpackung (ADR) : PP12, B3 Sondervorschriften für die Zusammenpackung : MP10

(ADR)

Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und : T1, BK1, BK2, BK3

Schüttgut-Container (ADR)

Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und : TP33

Schüttgut-Container (ADR)

Tankcodierung (ADR) : SGAV, LGBV

Fahrzeug für die Beförderung in Tanks : AT Beförderungskategorie (ADR) : 3 Sondervorschriften für die Beförderung -: V13

Versandstücke (ADR)

Sondervorschriften für die Beförderung - lose : VC1, VC2

Schüttung (ADR)

Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und : CV13

Entladung, Handhabung (ADR)

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-

Zahl)

Orangefarbene Tafeln

90

: 90

Tunnelbeschränkungscode (ADR)

Seeschiffstransport

Sonderbestimmung (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969 Begrenzte Mengen (IMDG) : 5 kg

Freigestellte Mengen (IMDG) : E1 Verpackungsanweisungen (IMDG) : LP02, P002 Sondervorschriften für die Verpackung (IMDG) : PP12 IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG) : IBC08 Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG) : B3

Tankanweisungen (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1

Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG) : TP33 : F-A EmS-Nr. (Brand) : S-F EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung) Staukategorie (IMDG) : A : SW23 Stauung und Handhabung (IMDG)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA) : E1
PCA begrenzte Mengen (IATA) : Y956
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA) : 30kgG
PCA Verpackungsvorschriften (IATA) : 956
PCA Max. Nettomenge (IATA) : 400kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA) : 956
CAO Max. Nettomenge (IATA) : 400kg

Sondervorschriften (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215

ERG-Code (IATA) : 9L

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Ersetzt Version vom	Hinzugefügt	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Überarbeitungsdatum	Hinzugefügt	
	Ausgabedatum	Geändert	
1.1	Name	Geändert	
2.1	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Geändert	
2.2	Sicherheitshinweise (CLP)	Geändert	
2.2	Gefahrenhinweise (CLP)	Geändert	
2.2	Gefahrenpiktogramme (CLP)	Geändert	
11.1	Grund, weshalb keine Einstufung erfolgte	Hinzugefügt	
11.1	ATE CLP (oral)	Geändert	
11.1	LD50 oral Ratte	Geändert	
12.1	EC50 72h - Alge [1]	Hinzugefügt	
12.1	LC50 - Fisch [1]	Hinzugefügt	
12.1	EC50 - Krebstiere [1]	Hinzugefügt	

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:		
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H319	Verursacht schwere Augenreizung.	
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.