

## Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

|  |   |   |
|--|---|---|
| पदार्थ नाम                                       | : | Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation |
| निर्माता/आपूर्तिकर्ता<br>कम्पनी                  | : | Organon & Co.   |
| पता  | : | 30 Hudson Street, 33rd floor<br>Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302      |
| टेलीफोन  | : | 551-430-6000  |
| आपातकालीन टेलीफोन नम्बर                          | : | 215-631-6999  |
| ई-मेल का पता                                     | : | EHSSTEWARD@organon.com  |
| प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध<br>रिकमनडेड प्रयोग | : | औषधीय   |

### 2. खतरे की पहचान

#### निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

#### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

#### जी.एच.एस.वर्गीकरण

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन                                | : | विभाग २ए                             |
| जननीय विषाक्तता   | : | विभाग १ए                             |
| निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता<br>- पूनरावृत्त अरक्षण | : | विभाग २ (गुर्दा, पैराथाइराइड ग्रंथि) |
| अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा                               | : | विभाग ३                              |
| दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा                              | : | विभाग ३                              |

#### जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख



संकेत शब्द

: खतरा

## Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|                          |   |
|--------------------------|---|
| हानि सम्बन्धी व्याख्यान  | : H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।<br>H360D अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।<br>H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोजर (गुर्दा, पैराथाइराइड ग्रंथि) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।<br>H412 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही हानिकारक।  |
| एहतियाती/पूर्वविधान बयान | : <b>रोकथाम:</b><br>P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।<br>P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।<br>P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।<br>P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।<br>P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।<br><b>उत्तर:</b><br>P305 + P351 + P338 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिंस) करें। अगर कॉटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें।<br>P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दें।<br>P337 + P317 अगर आँखों में जलन जारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।<br><b>भंडारण:</b><br>P405 भंडार ताले में।<br><b>निवारण:</b><br>P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोजल कारखाने में करें। |

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

फैलने पर विस्फोटक धूल भरी हवा पैदा कर सकता है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।

### 3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

#### अवयव

| रसायनिक नाम         | सी ए एस (केस) - नम्बर | गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w) |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|
| सेलूलोज़            | 9004-34-6             | >= 30 - < 50                |
| स्टार्च/मंड         | 9005-25-8             | >= 30 - < 50                |
| Olmesartan          | 144689-63-4           | >= 10 - < 20                |
| Hydrochlorothiazide | 58-93-5               | >= 5 - < 10                 |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2           | >= 2.5 - < 5                |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय**

|  |   |   |
|--|---|---|
| सामान्य सलाह   | : | अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।   |
| अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए                         | : | यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।  |
| अगर त्वचा से संपर्क हो जाए                           | : | सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।                                  |
| अगर आँख से संपर्क हो जाए                             | : | सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें।   |
| अगर निगल लिया जाए                                    | : | यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।  |
| सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी | : | आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है। |
| प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण                         | : | प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।   |
| चिकित्सक के लिये सूचना                               | : | लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।   |

**5. अग्निशमन उपाय**

|   |   |   |
|---|---|---|
| उपयुक्त अग्निशमन मीडिया                                     | : | जल स्प्रे<br>ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग<br>कार्बन डाइऑक्साइड<br>शुष्क/सूखा रासायन   |
| अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे | : | अधिक आयतन में पानी की धारा<br>धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति मे महीन धूल हवा मे अगर काफी मात्रा मे एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। ठोस पानी की धारा का प्रयोग मत करें क्योंकि यह बिखर कर आग फैला सकती है।<br>दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है। |
| खतरनाक दहन उत्पादों   | : | कारबन ओक्साइडस्<br>नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx)<br>क्लोरीन कम्पाउंडस्  |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

सल्फर ओक्साइड

- (आग) बुझाने के विशेष तरीके : वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।  
बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।  
अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।  
जगह को खाली करवाए।
- आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।  
निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

**6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय**

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।  
सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।
- पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।  
यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।  
संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।  
यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।  
धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।  
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।  
स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनियम लागू होते हैं।  
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकार्डमेंट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

**7. संचालन और भंडारण**

- तकनीकी उपाय : स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।  
यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन : अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
- सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें।  
धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।  
निगले मत।

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|                                |   |  |  |
|--------------------------------|---|--|--|
|                                |   |  | <p>आँखों में न जाने दे।<br/>संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।<br/>अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों<br/>डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।<br/>धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।<br/>जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।<br/>ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।<br/>इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।<br/>छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।</p> |
| सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया | : |  | अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।<br>भंडार ताले में।<br>कस कर बन्द करके रखें।<br>विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।  |
| इन पदार्थों से बचें            | : |  | निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:<br>तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स   |

**8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा**

**कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव**

| अवयव                | सी ए एस (केस) - नम्बर | मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार) | नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन | आधार   |
|---------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------|
| सेलूलोज़            | 9004-34-6             | TWA                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                  | ACGIH  |
| स्टार्च/मंड         | 9005-25-8             | TWA                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                  | ACGIH  |
| Olmesartan          | 144689-63-4           | TWA                             | 30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)          | आंतरिक |
|                     |                       | पोंछने की सीमा                  | 300 µg/100 cm <sup>2</sup>            | आंतरिक |
| Hydrochlorothiazide | 58-93-5               | TWA                             | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)         | आंतरिक |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2           | TWA                             | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)          | आंतरिक |
|                     |                       | पोंछने की सीमा                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>            | आंतरिक |

**इंजीनियरिंग नियंत्रण** : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें।  
सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

**निजी बचाव की सामग्री**

**श्वास संबन्धी बचाव** : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

**फिल्टर प्रकार हाथो संबन्धी बचाव** : भिन्नकण प्रकार

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| पदार्थ   | : रसायन-रोधी दस्ताने  |
| आँखों संबंधी बचाव                                  | : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें।<br>अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।<br>अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।   |
| त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव<br>स्वच्छता संबंधी उपाय | : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।<br>अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें।<br>प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।<br>संदूषित कपडों को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करें।<br>सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोब्लिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए। |

**9. भौतिक एवं रसायनिक गुण**

|  |                    |
|--|--------------------|
| दिखावट   | : पटलिका           |
| रंग  | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| गंध  | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| गंध की दहलीज़  | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| पी एच  | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| पिघलने/ठंड का तापमान   | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा                             | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| फ़्लैश बिंदु   | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| वाष्पीकरण की दर  | : प्रयोज्य नहीं    |
| ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )   | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)  | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फ़्लेमिबिलिटी लिमिट) | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| कम विस्फोट सीमा / नीचली  | : डेटा उपलब्ध नहीं |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)

|   |   |   |
|---|---|---|
| वाष्प दबाव                                  | : | प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष वाष्प घनत्व                         | : | प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष घनत्व                               | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| घनत्व                                       | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता      | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)           | : | प्रयोज्य नहीं   |
| ओटोइग्रिशन का तापमान                        | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| अपघटन का तापमान                             | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक | : | प्रयोज्य नहीं   |
| विस्फोटक गुणस्वभाव                          | : | विस्फोटक नहीं   |
| ओक्सीकरण के गुणस्वभाव                       | : | इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है। |
| आणविक भार                                   | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| कण का माप                                   | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |

**10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| प्रतिकार                | : | अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।   |
| रसायन स्थिरता           | : | सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।   |
| परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं | : | धूल हवा में विस्फोटक मिश्रण बना सकती है।<br>तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है। |
| इन परिस्थितियों से बचें | : | धूल को बनने से रोकें।  |
| असंगत सामग्री           | : | ओक्सीकरणीय एजेंट्स   |
| अपघटन पदार्थों से जोखिम | : | कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं   |

**11. विषाणुविज्ञानिय सूचना**

|   |   |   |
|---|---|---|
| सम्भव अरक्षण (एक्सपोजर) के बारे में जानकारी | : | साँस द्वारा ग्रहण करना<br>त्वचा से संपर्क<br>निगलना |
|---|---|---|

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|| आँखों से संपर्क

**तीव्र विषाक्तता**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**पदार्थ:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg  
तरीका: गणना तरीका

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg  
तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

**स्टार्च/मंड:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg  
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

**Olmesartan:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): > 2,000 mg/kg  
LD50 (कुत्ता): > 1,500 mg/kg  
तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं  
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

**Hydrochlorothiazide:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,750 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): > 2,830 mg/kg  
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 990 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा  
LD50 (मूषक (माउस)): 590 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा



**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**Amlodipine Besylate:**

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 393 mg/kg

**त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**अवयव:**

**Olmesartan:**

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

**Hydrochlorothiazide:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

**गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन**

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

**अवयव:**

**स्टार्च/मंड:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

**Olmesartan:**

प्रजाति : खरगोश  
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट  
परिणाम : मध्यम आँखों की जलन

**Hydrochlorothiazide:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

**Amlodipine Besylate:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : तीव्र जलन

**श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण**

**त्वचा की सुग्राहीता**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**अवयव:**

**स्टार्च/मंड:**

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| परीक्षण की किस्म             | : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट |
| संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते | : त्वचा से संपर्क      |
| प्रजाति                      | : गिनी पिग             |
| परिणाम                       | : ऋणात्मक              |

**Olmesartan:**

|                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते | : त्वचा से संपर्क  |
| टिप्पणी                      | : डेटा उपलब्ध नहीं |

**जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक  |
|                          | परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण<br>परिणाम: ऋणात्मक   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विवो   | : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)<br>प्रजाति: मूषक (माउस)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br>परिणाम: ऋणात्मक |

**स्टार्च/मंड:**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक |
|--------------------------|---|

**Olmesartan:**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक                |
|                          | परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विट्रो) मेमेलियन साइटोजेनेटिक टेस्ट<br>परिणाम: ऋणात्मक            |
|                          | परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो<br>परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर फुफुस कोशिकाएँ |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विवो               | परिणाम: वास्तविक   |
|                                      | परीक्षण की किस्म: माउस लिम्फोमा<br>परिणाम: ऋणात्मक   |
| जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -<br>आंकलन | : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट<br>प्रजाति: मूषक (माउस)<br>कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br>परिणाम: ऋणात्मक |
|                                      | : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।   |

**Hydrochlorothiazide:**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो             | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक                               |
|                                      | परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन<br>परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ<br>परिणाम: ऋणात्मक               |
|                                      | परीक्षण की किस्म: सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख<br>परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ<br>परिणाम: वास्तविक |
|                                      | परीक्षण की किस्म: इन विट्रो ऐसे<br>परीक्षण प्रणाली: मूसक लिम्फोमा कोशिका<br>परिणाम: वास्तविक                          |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विवो               | : परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन<br>प्रजाति: चाइनीज हेमस्टर (चूहा)<br>कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा<br>परिणाम: ऋणात्मक |
|                                      | परीक्षण की किस्म: इन विवो ऐसे<br>प्रजाति: मूषक (माउस)<br>कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा<br>परिणाम: ऋणात्मक                |
| जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -<br>आंकलन | : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।                                |

**Amlodipine Besylate:**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक |
|--------------------------|---|

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: ऋणात्मक

**कैंसरजनकता**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

|   |              |
|---|--------------|
| प्रजाति                                     | : चूहा (रैट) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : निगल लेना  |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 72 सप्ताह  |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक    |

**Olmesartan:**

|   |              |
|---|--------------|
| प्रजाति                                     | : चूहा (रैट) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक      |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल      |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक    |

|   |               |
|---|---------------|
| प्रजाति                                     | : मूषक (माउस) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक       |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 6 महीने     |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक     |

**Hydrochlorothiazide:**

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| प्रजाति                                     | : मूषक (माउस), मादा (फिमेल) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक                     |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल                     |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक                   |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| प्रजाति                                     | : मूषक (माउस), नर (मेल) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक                 |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल                 |
| परिणाम                                      | : अनिश्चित              |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| प्रजाति                                     | : चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक                        |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल                        |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक                      |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**Amlodipine Besylate:**

|   |               |
|---|---------------|
| प्रजाति                                     | : मूषक (माउस) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक       |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल       |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक     |

|   |              |
|---|--------------|
| प्रजाति                                     | : चूहा (रैट) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : मौखिक      |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 2 साल      |
| परिणाम                                      | : ऋणात्मक    |

**अंग विषाक्तता**

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| अर्वरता के प्रभाव                | : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन<br>प्रजाति: चूहा (रैट)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br>परिणाम: ऋणात्मक |
| गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। | : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास<br>प्रजाति: चूहा (रैट)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br>परिणाम: ऋणात्मक  |

**Olmesartan:**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| अर्वरता के प्रभाव                | : परीक्षण की किस्म: उर्वरता<br>प्रजाति: चूहा (रैट)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br>उर्वरता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार<br>परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं  |
| गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। | : परीक्षण की किस्म: विकास<br>प्रजाति: चूहा (रैट)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br>खुराक: 1000 मिलीग्राम प्रति किलोग्राम<br>परिणाम: टेरेटोजेनिक प्रभाव नहीं।<br><br>परीक्षण की किस्म: विकास<br>प्रजाति: खरगोश<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | <p>खुराक: 1 मिलीग्राम प्रति किलोग्राम<br/>परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।</p> <p>परीक्षण की किस्म: विकास<br/>प्रजाति: चूहा (रैट)<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br/>विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: <math>\geq 1.6</math> मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>आसार: विरूपताओं देखी गयी।, शारीरिक वजन कम हुआ<br/>परिणाम: प्रसव के बाद विकास पर प्रभाव।</p> |
| अंग विषाक्तता - आंकलन | : मानव इपीडीमीयोजीकल अध्ययन से विकास पर प्रतिकूल प्रभाव सकारात्मक सबूत  |

**Hydrochlorothiazide:**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| अर्वरता के प्रभाव                | : परीक्षण की किस्म: उर्वरता<br>प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मुँह/मौखिक (पोषण कराना)<br>उर्वरता: NOAEL: 4 मिगा/किगा शारीरिक भार<br>परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।             |
|                                  | <p>परीक्षण की किस्म: उर्वरता<br/>प्रजाति: मूषक (माउस), पुल्लिंग और मीदा<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: मुँह/मौखिक (पोषण कराना)<br/>उर्वरता: NOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।</p> |
| गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। | : परीक्षण की किस्म: विकास<br>प्रजाति: मूषक (माउस)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br>विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 3,000 मिगा/किगा शारीरिक भार<br>परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।                                 |
|                                  | <p>परीक्षण की किस्म: विकास<br/>प्रजाति: चूहा (रैट)<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक<br/>विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।</p>                         |

**Amlodipine Besylate:**

|                   |   |
|-------------------|---|
| अर्वरता के प्रभाव | : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास<br>प्रजाति: चूहा (रैट)<br>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br>उर्वरता: NOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार<br>परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं |
|                   | परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | <p>प्रजाति: खरगोश<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br/>उर्वरता: NOAEL: 25 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं</p>   |
| गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। | <p>: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।<br/>प्रजाति: चूहा (रैट)<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br/>विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।</p> <p>परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।<br/>प्रजाति: खरगोश<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br/>विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।</p> <p>परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।<br/>प्रजाति: मूषक (माउस)<br/>एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना<br/>विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 1.6 मिगा/किगा शारीरिक भार<br/>परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।<br/>टिप्पणी: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।</p> |

**STOT - एकल जोखिम**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**STOT - दोहराया जोखिम**

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, पैराथाइराइड ग्रंथि) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

**अवयव:**

**Hydrochlorothiazide:**

|             |  |
|-------------|--|
| लक्ष्य अवयव | : गुर्दा, पैराथाइराइड ग्रंथि   |
| आंकलन       | : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है। |

**पुनः खुराक विषाक्तता**

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

|   |                  |
|---|------------------|
| प्रजाति                                     | : चूहा (रैट)     |
| NOAEL                                       | : >= 9,000 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : निगल लेना      |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : 90 Days        |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**स्टार्च/मंड:**

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट)                   |
| NOAEL                                    | : $\geq 2,000$ mg/kg           |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : त्वचा से संपर्क              |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 28 Days                      |
| तरीका                                    | : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410 |

**Olmesartan:**

|  |  |
|--|--|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट)   |
| NOAEL                                    | : 2,000 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 24 Months  |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

**Hydrochlorothiazide:**

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा |
| LOAEL                                    | : 10 mg/kg                     |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक                        |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 2 y                          |
| लक्ष्य अवयव                              | : गुर्दा, पैराथाइराइड ग्रंथि   |

|  |  |
|--|--|
| प्रजाति                                  | : मूषक (माउस), पुल्लिंग और मीदा                      |
| NOAEL                                    | : 300 - 550 mg/kg                                    |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 2 y  |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

|  |                      |
|--|----------------------|
| प्रजाति                                  | : कुत्ता             |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : 50 - 200 mg/kg     |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : मौखिक              |
| लक्ष्य अवयव                              | : 9 Months           |
|  | : पैराथाइराइड ग्रंथि |

**Amlodipine Besylate:**

|  |              |
|--|--------------|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट) |
| NOAEL                                    | : 15 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक      |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 90 d       |



**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**टिप्पणी** : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

**श्वास खतरा**

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

**अवयव:**

**Hydrochlorothiazide:**

कोई एसपीरेशन विषाक्तता का वर्गीकरण नहीं

**मानव जोखिम के साथ अनुभव**

**अवयव:**

**Olmesartan:**

आँख से संपर्क : आसार: आँखों की जलन  
निगल लेना : आसार: अल्प तनाव  
टिप्पणी: अज्ञात शिशु को हानी कर सकता है।  
मानव के प्रमाण पर आधारित

**Hydrochlorothiazide:**

आँख से संपर्क : आसार: आँखों की जलन  
निगल लेना : आसार: चक्कर, सिरदर्द, थकावट, मतली, उदर संबंधी दर्द, अल्प तनाव,  
शुष्क मुँह, इलेक्ट्रोलाइट असंतुलन, आँख में दर्द

**Amlodipine Besylate:**

आँख से संपर्क : आसार: तीव्र जलन  
निगल लेना : आसार: मतली, उदर संबंधी दर्द, थकावट, सिरदर्द, ओडीमा, स्पन्दन

**12. पारिस्थितिकीय सूचना**

**पारिस्थितिक विषाक्तता**

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

मछली को विषाक्तता : LC50 (*Oryzias latipes* (जापानी मेडका)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

**Hydrochlorothiazide:**

मछली को विषाक्तता : LC50 (*Pimephales promelas* (फेटहेड मित्रो)): > 500 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (*Daphnia magna* (वाटर फ्ली)): > 500 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**Amlodipine Besylate:**

|   |  |
|---|--|
| मछली को विषाक्तता                         | : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 2.7 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h   |
| डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता | : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 3.2 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h   |
| शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता             | : IC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 5.6 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h<br>तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 |

**स्थायित्व और अवक्रमणियता**

**अवयव:**

**सेलूलोज़:**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| जैविक अवक्रमणता की क्षमता | : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला |
|---------------------------|--|

**Hydrochlorothiazide:**

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| पानी में स्थिरता | : जलीय विश्लेषण: 46.2 %(96 h) |
|------------------|-------------------------------|

**संभावित जैविक संचयन**

**अवयव:**

**Amlodipine Besylate:**

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) | : log Pow: 3 |
|-----------------------------------|--------------|

**मिट्टी में गतिशीलता**

डेटा उपलब्ध नहीं

**अन्य प्रतिकूल प्रभाव**

डेटा उपलब्ध नहीं

**13. निपटान नीहितार्थ**

**निपटाने के तरीके**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ) | : स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।  |
| दूषित पैकिंग               | : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए।<br>अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें। |

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

**14. परिवहन सूचना**

**अंतर्राष्ट्रीय विनियम**

**UNRTDG**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

**आइ ए टी ए-डी जी आर**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

**आई एम डी जी-कोड**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

**IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें**

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

**15. विनियामक सूचना**

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरी में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

**16. अन्य सूचना**

**अतिरिक्त जानकारी**

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

जहाँ आइटमों के पिछले संस्करण में परिवर्तन किए गए हैं उन्हें दस्तावेज़ के मुख्य भाग में दो खड़ी रेखाओं द्वारा स्पष्ट किया गया है।

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

**अन्य अर्बीवीएशन के पूर्ण वाक्य**

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation**

|                |                               |                                  |   |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| संस्करण<br>2.0 | संशोधन की तिथि:<br>09.04.2021 | एस.डी.एस. नंबर:<br>4983483-00004 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 30.09.2019 |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|---|

संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI