

## Enalapril Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>4.1 | संशोधन की तिथि:<br>30.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर:<br>734744-00016 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

|                                      |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| पदार्थ नाम                           | : | Enalapril Formulation  |
| निर्माता/आपूर्तिकर्ता<br>कम्पनी      | : | Organon & Co.  |
| पता                                  | : | 30 Hudson Street, 33rd floor<br>Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302 |
| टेलीफोन                              | : | +1-551-430-6000  |
| आपातकालीन टेलीफोन नम्बर              | : | +1-215-631-6999  |
| ई-मेल का पता                         | : | EHSSTEWARD@organon.com   |
| <b>प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध</b> |   |  |
| रिकमनडेड प्रयोग                      | : | औषधीय  |
| उपयोग पर प्रतिबंध                    | : | प्रयोज्य नहीं  |

### 2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989


#### वर्गीकरण

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

#### जी.एच.एस.वर्गीकरण

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| जननीय विषाक्तता   | : | विभाग १ए                          |
| निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता<br>- पुनरावृत अरक्षण | : | विभाग २ (गुर्दा, हृदवाहिनी तंत्र) |

#### जी.एच.एस. लेबल तत्व

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| जोखिम का चित्रलेख | : |  |
| संकेत शब्द        | : | खतरा  |

## Enalapril Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>4.1 | संशोधन की तिथि:<br>30.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर:<br>734744-00016 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H360D अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।  
H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, हृदवाहिनी तंत्र) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**  
P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।  
P260 धूल को साँस द्वारा ग्रहण न करें।  
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

### उत्तर:

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दे।

### भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

### निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

### अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।  
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।  
प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

## 3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

### अवयव

| रसायनिक नाम       | सी ए एस (केस) - नम्बर | गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w) |
|-------------------|-----------------------|------------------------------|
| स्टार्च/मंड       | 9005-25-8             | >= 10 - < 20                 |
| Enalapril Maleate | 76095-16-4            | >= 5 - < 10                  |

## 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।

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| अगर आँख से संपर्क हो जाए                             | : | यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें।<br>यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।   |
| अगर निगल लिया जाए                                    | : | यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें।<br>चिकित्सीय सहयोग लें।<br>पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।  |
| सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी | : | अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।<br>दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्ट्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।<br>धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।                              |
| प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण                         | : | धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।<br>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 करें।  |

### 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 खतरों | : | अज्ञात<br>धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है।<br>दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।   |
| खतरनाक दहन उत्पादों  | : | कारबन ओक्साइड्स<br>मेटल ओक्साइड्स   |
| (आग) बुझाने के विशेष तरीके                                   | : | वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।<br>बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।<br>अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।<br>जगह को खाली करवाए। |
| आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण                            | : | आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।<br>निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।  |

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

|   |   |   |
|---|---|---|
| वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ | : | निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।<br>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।<br>यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोके।<br>संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।                   |

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

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 रीलीज 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) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट 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। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में। कस कर बन्द करके रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।

इन पदार्थों से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

### 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   |
|-------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------|
| स्टार्च/मंड       | 9005-25-8             | TWA                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                  | ACGIH  |
| Enalapril Maleate | 76095-16-4            | TWA                             | 50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)          | आंतरिक |
|                   |                       | पोंछने की सीमा                  | 500 µg/100 cm <sup>2</sup>            | आंतरिक |

#### इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : 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।
- स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
- खुले संभाल को न्यूनतम करें।

#### निजी बचाव की सामग्री

- श्वस संबंधी 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** : भिन्नकण प्रकार
- हाथों संबंधी बचाव**
- पदार्थ** : रसायन-रोधी दस्ताने
- टिप्पणी** : डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
- आँखों संबंधी बचाव** : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। 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** : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोब्लिंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
- स्वच्छता संबंधी उपाय** : 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। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।

## Enalapril Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>4.1 | संशोधन की तिथि:<br>30.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर:<br>734744-00016 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

संदूषित कपडों को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।  
सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोव्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

|  |   |   |
|--|---|---|
| दिखावट   | : | बुरादा  |
| रंग  | : | सफेद  |
| 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   | : | प्रयोज्य नहीं   |
| वाष्पीकरण की दर  | : | प्रयोज्य नहीं   |
| ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )   | : | प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। |
| ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)  | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट) | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)   | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| वाष्प दबाव   | : | प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष वाष्प घनत्व  | : | प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष घनत्व  | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| घनत्व  | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ<br>पानी में विलेयता      | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| विभाजन गुणांक: (एन<br>ओक्टेनोल/पानी)           | : | प्रयोज्य नहीं   |
| ओटोइग्रिशन का तापमान                           | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| अपघटन का तापमान                                | : | डेटा उपलब्ध नहीं  |
| सांद्रता (विस्कोसिटी)<br>विस्कोसिटी काइनेमेटिक | : | प्रयोज्य नहीं   |
| विस्फोटक गुणस्वभाव                             | : | विस्फोटक नहीं   |
| ओक्सीकरण के गुणस्वभाव                          | : | इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है। |
| 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                  | : | प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।<br>तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है। |
| इन परिस्थितियों से बचें                  | : | ताप, ज्वाला एवं चिंगारी<br>धूल को बनने से रोकें।  |
| असंगत सामग्री<br>अपघटन पदार्थों से जोखिम | : | ओक्सीकरणीय एजेंट्स<br>कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं  |

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

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

#### तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### पदार्थ:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : | अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg<br>तरीका: गणना तरीका |
|-----------------------|---|--|

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

### अवयव:

#### स्टार्च/मंड:

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

#### Enalapril Maleate:

|  |   |
|--|---|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता                    | : LD50 (चूहा (रैट)): 2,000 - 3,500 mg/kg                        |
|  | LDLo (चूहा (रैट)): 1,775 mg/kg                                  |
|  | LD50 (मूषक (माउस)): 2,000 - 3,500 mg/kg                         |
|  | LDLo (मूषक (माउस)): 1,000 mg/kg                                 |
| तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) | : LD50 (चूहा (रैट)): 850 mg/kg<br>एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा |
|  | LD50 (मूषक (माउस)): 750 mg/kg<br>एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा  |
|  | LD50 (कुत्ता): > 100 mg/kg                                      |
|  | LDLo (कुत्ता): 200 mg/kg  |

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

|         |                      |
|---------|----------------------|
| प्रजाति | : खरगोश              |
| परिणाम  | : त्वचा में जलन नहीं |

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### स्टार्च/मंड:

|         |                      |
|---------|----------------------|
| प्रजाति | : खरगोश              |
| परिणाम  | : आँखों में जलन नहीं |

#### Enalapril Maleate:

|         |         |
|---------|---------|
| प्रजाति | : खरगोश |
|---------|---------|



## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

परिणाम : तीव्र जलन

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### स्टार्च/मंड:

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

#### Enalapril Maleate:

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

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### स्टार्च/मंड:

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

#### Enalapril Maleate:

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

परीक्षण की किस्म: स्तनधारी कोशिकाओं में शरीर के बाहर सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख  
परिणाम: ऋणात्मक

|                          |   |
|--------------------------|---|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) |
|--------------------------|---|

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 106 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
NOAEL : 90 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 94 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
NOAEL : 90 - 180 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम : ऋणात्मक

### अंग विषाक्तता

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

उर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता  
प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
उर्वरता: NOAEL: 90 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 1,200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।

प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 30 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रसव के बाद विकास पर प्रभाव।, नवजात शिशु पर प्रभाव।,  
टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
साधारण विषाक्तता मातृक: LOAEL: 1 मिगा/किगा शारीरिक भार  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 1 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।, मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।, टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : मानव इपीडीमीयोजीकल अध्ययन से विकास पर प्रतिकूल प्रभाव सकारात्मक सबूत

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

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

### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

लक्ष्य अवयव : गुर्दा, हृदवाहिनी तंत्र  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

### पुनः खुराक विषाक्तता

### अवयव:

#### स्टार्च/मंड:

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

#### Enalapril Maleate:

## Enalapril Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>4.1 | संशोधन की तिथि:<br>30.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर:<br>734744-00016 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| प्रजाति                                     | : | कुत्ता   |
| NOAEL                                       | : | 15 mg/kg   |
| LOAEL                                       | : | 30 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : | निगल लेना  |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : | 1 y  |
| लक्ष्य अवयव                                 | : | गुर्दा   |
| प्रजाति                                     | : | चूहा (रैट)   |
| NOAEL                                       | : | 90 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : | मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : | 1 y  |
| टिप्पणी                                     | : | किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |
| प्रजाति                                     | : | बंदर   |
| NOAEL                                       | : | 30 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते                         | : | मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क<br>(एक्सपोज़र) हुआ | : | 1 Months   |
| टिप्पणी                                     | : | किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

### श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| निगल लेना | : | लक्ष्य अवयव: हृदवाहिनी तंत्र<br>आसार: अल्प तनाव, खाँसी, चक्कर,, सिरदर्द, धूंधला दिखायी देना,<br>थकावट, ओडीमा, मतली, हाइपोकालेमिया, बेहोशी, कमजोरी, त्वचा पर<br>लाल चकत्ते<br>टिप्पणी: अजात शिशु को हानी कर सकता है। |
|-----------|---|---|

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

#### अवयव:

#### Enalapril Maleate:

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| मछली को विषाक्तता          | : | LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 1,000 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h<br>तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203 |
| डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित | : | EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 346 mg/l  |

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

जलचर विषाक्तता : कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50 (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

डेटा उपलब्ध नहीं

### संभावित जैविक संचयन

डेटा उपलब्ध नहीं

### मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

## 13. निपटान नीहितार्थ

### निपटाने के तरीके

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

## 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

#### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

### 15. विनियामक सूचना

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

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : निर्धारित नहीं |
| DSL   | : निर्धारित नहीं |
| IECSC | : निर्धारित नहीं |

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

#### 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/>

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 संकेन्द्रण; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रण; 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 संकेन्द्रण; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेन्टरी; 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 इन्वेन्टरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रण; 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 संकेन्द्रण; 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 न्यूज़ी लैंड इन्वेन्टरी; 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 इन्वेन्टरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना

## Enalapril Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 |
| 4.1     | 30.09.2023      | 734744-00016    | पहली बार जारी करने की तारीख: 07.06.2016  |

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; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; 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