

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता  
कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road  
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

ई-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

### प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

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 I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

#### जी.एच.एस.-वर्गीकरण

श्वस-प्रश्वास की सुग्राहीता : विभाग १


अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग १

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा : विभाग २

#### जी.एच.एस. लेबल तत्व

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023  
1.8 01.11.2023 9018759-00009 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

जोखिम का चित्रलेख	:	
संकेत शब्द	:	खतरा
हानि सम्बन्धी व्याख्यान	:	H334 सांस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है। H400 जलचर जीवन के लिए अत्यन्त विषैला। H411 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही विषैला।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	:	<b>रोकथाम:</b> P261 कोहरा या भाप को साँस में लेने से बचें। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। P284 श्वास-प्रश्वास रक्षण पहने <b>उत्तर:</b> P304 + P340 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ। P342 + P316 अगर श्वास-प्रश्वास के लक्षण: तत्काल आपातकालीन चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P391 छलकाव एकत्रित करें। <b>निवारण:</b> P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

### अतिरिक्त लेबलींग

मिश्रण में निम्नलिखित मुख्य अवयव(ओ) का प्रतिशत जिनके बारे में जलीय पर्यावरण में खतरे का ज्ञान नहीं है:  
2.4689 %

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

अज्ञात

### 3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

#### अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	>= 10 - < 20
पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-हाइड्रोक्सीइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1-आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट	61177-45-5	>= 1 - < 5

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium

## Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल	637-12-7	>= 1 - < 5
बेन्ज़िल अल्कोहल	100-51-6	>= 1 - < 5

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	:	अगर दर्दटना 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 जाएं। यदि साँस बन्द हो जाए, कृत्रिम साँस-विधि से साँस दे। यदि श्साँस लेना कठिन हो जाए, आक्सीजन दें। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	:	पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए साबुन और पानी से धोए। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	:	पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोए। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	:	यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	:	साँस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है। अत्यधिक एक्सपोज़र पहले से मौजूद अस्थमा और अन्य श्वसन विकारों (जैसे वातस्फ़ीति, ब्रोन्काइटिस, रिएक्टिव एयरवेज़ डिस्क्रक्शन सिंड्रोम) को बढ़ा सकता 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 ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	:	अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइडस् मेटल ओक्साइडस् नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx)
(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।

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium

### Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।  
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। चौड़े क्षेत्रफल में फैलने से रोकें (उदाहरण: नियंत्रण या तेल रोधिका) संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सके, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

सफाई करने और फैलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : अचर शोषक पदार्थ में सोखें। बड़े फैलाव के लिए डाईकिंग या अन्य उपयुक्त रोकथाम प्रदान करे ताकि फैलाव और न बड़े। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करे। उपयुक्त एबसोरबेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करे। 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 मे लाये जाते है। 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 : संपर्क (एक्सपोज़र) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।  
कोहरा या भाप को साँस में लेने से बचें।  
निगले मत।  
आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।  
त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क मे आने से परिहार करें।  
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों  
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।  
पहले ही संवेदी व्यक्तियों को, और अस्थमा, एलर्जी, दीर्घकालिक या आवर्ती श्वसन रोग के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों को श्वसन उतेजकों या संवेदकों के

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

- साथ काम करने के संबंध में अपने चिकित्सक से परामर्श करना चाहिए।  
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।  
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

### 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 कंसनट्रेशन	आधार
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: RSEN				
एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरिल	637-12-7	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	1 mg/m <sup>3</sup> (अलमुनियम)	ACGIH

- इंजीनियरिंग नियंत्रण** : वायु-वाही सांद्रता (जैसे, ड्रिप-रहित त्वरित कनेक्शन) नियंत्रित करने के लिए उचित इंजीनियरिंग नियंत्रण और विनिर्माण प्रौद्योगिकी 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।  
प्रयोगशाला संचालनों के लिए विशेष नियंत्रण की ज़रूरत नहीं है।

#### निजी बचाव की सामग्री

- श्वस संबंधी बचाव : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
- फिल्टर प्रकार : संयुक्त भिन्नकण और कार्बनिक वाष्प प्रकार
- हाथों संबंधी बचाव पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने
- 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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	: शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुंध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें। वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम 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। 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	: निलंबन
रंग	: क्रीम
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	: डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमिट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर	: डेटा उपलब्ध नहीं

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

फलेमेबिलिटी लिमीट)

वाष्प दबाव	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: 0.900 - 1.100 g/cm <sup>3</sup>
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	: डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	: डेटा उपलब्ध 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	: तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	: अज्ञात
असंगत सामग्री	: ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	: कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	: साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क
--	---

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

निगलना  
आँखों से संपर्क

### तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### पदार्थ:

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

तीव्र श्वसन विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
तरीका: गणना तरीका

### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 8,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): > 10,000 mg/kg  
LD50 (कुत्ता): > 3,000 mg/kg

#### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2- हाइड्रोक्झिइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस)): 4,526 mg/kg

#### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट), मादा (फिमेल)): > 2,000 mg/kg  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.15 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 403  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### बेन्ज़िल अल्कोहल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 1,620 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 4.178 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 403

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

पोटेशियम [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2- हाइड्रोक्विइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1-  
आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

प्रजाति	: पुनर्निर्मित मानव बाह्यत्वचा (आरएच-ई)
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 439
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

पोटेशियम [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2- हाइड्रोक्विइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1-  
आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आंखों की जलन, २१ दिनों के भीतर रिवर्स

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

सांस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है।

### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

परिणाम	: सुग्राहीता उत्पन्न करने वाला पदार्थ
टिप्पणी	: अन्तःश्वसन के जरिये से सेन्सिटाइज़ेशन हो सकती है। अधिकतर मानव के अनुभव के आधार पर

#### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-हाइड्रोक्सीइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1-आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मूषक (माउस)
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मूषक (माउस)
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: गिनी पिग
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	: ऋणात्मक

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: प्रमुख कृतक घातक परीक्षण (बीज कोशिका) (जीवित प्राणी में)

प्रजाति: मूषक (माउस)  
परिणाम: ऋणात्मक

#### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2- हाइड्रोक्झिइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

#### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन  
उत्परिवर्तन परीक्षण  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 476  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471

परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 474  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

- जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक
- जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन  
परिणाम: ऋणात्मक

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### बेन्ज़िल अल्कोहल:

- प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 103 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 451  
परिणाम : ऋणात्मक

### अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रजनन क्षमता में कमी  
टिप्पणी: इनकोनकलुसीव डेटा की वजह से वर्गीकृत नहीं किया गया है।
- परीक्षण की किस्म: उर्वरता  
प्रजाति: चूहा (रैट)

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: LOAEL: 500 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रजनन क्षमता में कमी  
टिप्पणी: इनकोनकलुसीव डेटा की वजह से वर्गीकृत नहीं किया गया है।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL:  $\geq$  1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं  
टिप्पणी: इनकोनकलुसीव डेटा की वजह से वर्गीकृत नहीं किया गया है।

परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: भ्रूण के सरवाइवल में कमी, संतानों में कम वजन बढ़ा।  
टिप्पणी: इनकोनकलुसीव डेटा की वजह से वर्गीकृत नहीं किया गया है।

### पोटेशियम [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2- हाइड्रोक्सीइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

उर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन  
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन  
परिणाम: ऋणात्मक

### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

उर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 416

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium

### Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### बेन्ज़िल अल्कोहल:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

#### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Amoxicillin Trihydrate:

टिप्पणी : इनकोनकलुसीव डेटा की वजह से वर्गीकृत नहीं किया गया है।

#### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

##### Amoxicillin Trihydrate:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 6 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली  
प्रजाति : कुत्ता

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	:	6 Months : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2- हाइड्रोक्सीइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
NOAEL	:	400 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days

### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	>= 5,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	1.072 mg/l
एप्लीकेशन के रास्ते	:	साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 Days
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

निगल लेना	:	आसार: मतली, उल्टी, उदर संबधी दर्द, दस्त, पेट फूलना, त्वचा पर लाल चकत्ते, साँस लेने में मुश्किल टिप्पणी: प्रत्यूर्ज प्रतिक्रिया पैदा कर सकता है।
-----------	---	--

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### 12. पारिस्थितिकीय सूचना

#### पारिस्थितिक विषाक्तता

##### अवयव:

##### Amoxicillin Trihydrate:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Carassius auratus (गोल्डफिश)): 0.035 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : NOEC (हरा शैवाल): 530 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

EC50 (Synechococcus leopoliensis (सीनेकौकोकस लीओपोलिनसीस)): 0.0022 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

NOEC (नीली-हरी शैवाल): 0.0057 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर विषाक्तता) : 100

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता) : 1

##### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-हाइड्रोक्सीइथाइलीडीन)-7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1-आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेप्टेन-2-कार्बोक्सिलेट:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 960 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.1.

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 1,610 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2.

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 17 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.3.

इआरसी<sub>50</sub> (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 170 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.3.

जीवाणुओ मे विषाक्तता : NOEC (सक्रियण कीचड (स्लज)): 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### एल्यूमिनियम ट्रिस्टीरेल:

#### इकोटोक्सीकोलोजी का आंकलन

अतिपाती जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है

चिरकालिक जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 460 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 230 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 770 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 310 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 51 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

जैविक अवक्रमणता: 88 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301B

### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2- हाइड्रोक्झिइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: अंतर्निहित प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 72 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 92 - 96 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 14 d

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

जैविक संचयन : टिप्पणी: जीवो मे एकत्रित होना (बायोएक्यूमेशन) की सम्भावना कम है।  
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.124  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 107

### पोटेशियम [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2- हाइड्रोक्झिइथाइलीडीन) -7-ऑक्झो-4-ऑक्झो-1- आज़बिसाइक्लो[3.2.0]हेपटेन-2-कार्बोक्सिलेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -5.8  
टिप्पणी: परिकलन

### बेन्ज़िल अल्कोहल:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 1.05

### मिट्टी मे गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

#### अवयव:

#### Amoxicillin Trihydrate:

पी.बी.टी. और वी.पी.वी.बी. ऑकलन का नतीजा	:	इस पदार्थ को स्थाई, जीवों में एकत्र होने वाला और विषैला (PBT) नहीं माना गया। इस मिश्रण में कोई पदार्थ न तो अत्यधिक स्थाई माना गया है और न ही जीवों में एकत्र होने की अत्यधिक प्रवृत्ति वाला (vPvB)।
--	---	--

### 13. निपटान नीहितार्थ

#### निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी मे 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

UN नंबर	:	UN 3082
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्ड्स)	:	हां

#### आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर	:	UN 3082
नौवहन का सही नाम	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	:	964
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई)	:	964

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण 1.8	संशोधन की तिथि: 01.11.2023	एस.डी.एस. नंबर: 9018759-00009	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

जहाज)

पर्यावरण के लिये खतरनाक  
(हेज़र्डस) : हां

### आई एम डी जी-कोड

UN नंबर : UN 3082

नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

वर्ग : 9

पैकिंग ग्रुप : III

लेबल : 9

EmS संहिता : F-A, S-F

समुद्रीय प्रदूषक : हां

### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

यहाँ दिए गए परिवहन वर्गीकरण केवल सूचना के प्रयोजनों के लिए हैं, और एकमात्र रूप से अनपैकेज्ड सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डेटा शीट के भीतर इसका वर्णन किया गया है। परिवहन की विधि, पैकेज आकारों, और क्षेत्रीय या देश के विनियमों में विविधताओं के अनुसार परिवहन वर्गीकरण भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

## 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 : 01.11.2023

### 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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018759-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 13.07.2021

### 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 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; 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