

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	: Buserelin Formulation
पेहचान के दूसरे तरीके	: RECEPTAL (A004062) RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (36019)
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	: पशु चिकित्सा उत्पाद
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

त्वचा की सुग्राहीता : विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख : 

संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H317 त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

रोकथाम:

P261 कोहरा या भाप को साँस में लेने से बचें।
 P272 विदूषित कपड़ों को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दें।
 P280 रक्षात्मक दस्ताने पहनें।

उत्तर:

P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें।
 P333 + P317 अगर त्वचा पर जलन या रेश हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
 P362 + P364 संदूषित कपड़ों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ।

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

अज्ञात

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाढापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
बेन्ज़िल अल्कोहल	100-51-6	>= 1 - < 5
Buserelin	68630-75-1	< 0.1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

- सामान्य सलाह : अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें 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। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुतायत पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनःप्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनःप्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।
- अगर आँख से संपर्क हो जाए : पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोएँ। 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 कर लें।
- सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

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 करें।

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	:	कार्बन ऑक्साइड्स
(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 करवाएं।
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 प्रक्रियाएं	:	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 सकें, 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 करें ताकि फैलाव और न बड़े। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करें। उपयुक्त एब्सोर्बेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करें। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

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 कोनसे 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	: सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	: त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। कोहरा या भाप को साँस में लेने से बचें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। 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। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें	: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस्

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
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	1 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण

: नीचे दी गई जानकारी बड़े पायलट/वाणिज्यिक पैमाने के संचालन और विनिर्माण के लिए है। छोटे पैमाने, क्लिनिकल या फार्मसी सुविधा के लिए, उपयुक्त जोखिम नियंत्रण उपायों को निर्धारित करने के लिए साइट-विशिष्ट आंतरिक जोखिम मूल्यांकन प्रथाओं का संचालन किया जाना चाहिए। इस सामग्री को हैंडलिंग करने से होने वाले स्वास्थ्य संबंधी खतरे कई कारकों पर निर्भर करते हैं, जिनमें भौतिक रूप और हैंडलिंग गई मात्रा शामिल है, परंतु इन्हीं तक सीमित नहीं है। यदि लागू हो, तो वायुजनित स्तर को अनुशासित जोखिम सीमा से नीचे बनाए रखने के लिए प्रक्रिया बाड़ों, स्थानीय निकास वेंटिलेशन (जैसे, बायोसेफ्टी कैबिनेट, वेंटिलेटेड बैलेंस बाड़ों) या अन्य इंजीनियरिंग नियंत्रणों का उपयोग करें। यदि जोखिम सीमा

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

निर्धारित नहीं की गई है, तो वायुजनित स्तर को यथासंभव न्यूनतम बनाए रखें।
स्रोत (जैसे, दस्ताना बॉक्स/ आइसोलेटर्स) का नियंत्रण करने और कार्य-स्थल में यौगिकों के रिसाव को रोकने के लिए बंद प्रोसेसिंग सिस्टम या रोकथाम प्रौद्योगिकियों 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।
किसी खुली संभाल की अनुमति नहीं है।
पूरी तरह से बंद प्रक्रियाओं और सामग्री परिवहन व्यवस्था की ज़रूरत है।
संचालन के लिए उचित रोकथाम प्रौद्योगिकी के इस्तेमाल की ज़रूरत है जिसे कार्य-स्थल में यौगिकों का रिसाव रोकने के लिए डिज़ाइन किया गया हो।

निजी बचाव की सामग्री

श्वास 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 हाथों संबंधी बचाव	: कार्बनिक वाष्प प्रकार
पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव	: डबल ग्लोविंग पर विचार करें। 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 डीगोन्निंग 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। विदूषित कपड़ों को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

दिखावट	: द्रव, जलीय घोल
रंग	: रंगहीन
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: 5.7 - 6.3
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य 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 फलेमेबिलिटी लिमिट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: 1.004 g/cm ³
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: घुलनशील
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	: डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्रेशन का तापमान	: प्रयोज्य नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी)	

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

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	:	प्रयोज्य नहीं
कण विशेषताएँ	:	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 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
-----------------------	---	--

अवयव:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 1,200 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 5.4 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 403 आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

Buserelin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 400 mg/kg
		LD50 (मूषक (माउस)): > 1,000 mg/kg
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): 36 mg/kg
		एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा
		LD50 (चूहा (रैट)): > 500 mg/kg
		एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
		LD50 (मूषक (माउस)): 56 - 78 mg/kg
		एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा
		LD50 (कुत्ता): > 100 mg/kg
		एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

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

Buserelin:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

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

Buserelin:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	आँखों में जलन नहीं

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

परीक्षण की किस्म	: ह्यूमन रिपीट इंसल्ट पेच टेस्ट(एचआरआईपीटी)-त्वचा के संवेदनकारियों के सुरक्षित विकास की पुष्टि का परीक्षण
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मानव
परिणाम	: वास्तविक
आंकलन	: मनुष्यों में त्वचा के संसेटाइज़ेशन की कम से मध्यम दर की संभावना (प्रोबेबीलीटी) या सबूत

Buserelin:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचीय
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

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

Buserelin:

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

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

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

Buserelin:

प्रजाति : चूहा (रैट)
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
 कितने समय के लिये संपर्क : 24 महीने
 (एक्सपोज़र) हुआ
 परिणाम : ऋणात्मक
 लक्ष्य अवयव : गर्भाशय (गर्भाशय ग्रीवा सहित), पीयूष ग्रंथि, टेस्टीज़

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

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

Buserelin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: LOAEL: 0.2 µg/kg
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: मूषक (माउस), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: LOAEL: > 1,000 µg/kg
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: मूषक (माउस), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: LOAEL: 100 µg/kg
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.4 µg/किग्रा बॉडी वज़न
परिणाम: भ्रूण विषाक्त प्रभाव।, भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.1 µg/किग्रा बॉडी वज़न
परिणाम: भ्रूण विषाक्त प्रभाव।, विशिष्ट विकासात्मक असामान्यताएं नहीं।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: मूषक (माउस)
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 0.1 µg/किग्रा बॉडी वज़न
परिणाम: भ्रूण विषाक्त प्रभाव।, एफ-१ सन्तान पर प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 1.072 mg/l

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
 कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days
 (एक्सपोज़र) हुआ
 तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

Buserelin:

प्रजाति : चूहा (रैट)
 LOAEL : 0.5 ug/kg/day
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
 कितने समय के लिये संपर्क : 14 Days
 (एक्सपोज़र) हुआ

प्रजाति : चूहा (रैट)
 LOAEL : 0.05 ug/kg/day
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
 कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : शुक्र ग्रन्थि

प्रजाति : खरगोश
 NOAEL : 20 ug/kg/day
 कितने समय के लिये संपर्क : 4 Weeks
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : पुरस्थ, पीयूष ग्रंथि, शुक्र ग्रन्थि

प्रजाति : बंदर
 LOAEL : 5 ug/kg/day
 कितने समय के लिये संपर्क : 1 y
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : अंडाशय, पीयूष ग्रंथि

प्रजाति : कुत्ता
 LOAEL : 0.05 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
 कितने समय के लिये संपर्क : 30 Days
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : पीयूष ग्रंथि, शुक्र ग्रन्थि

प्रजाति : कुत्ता
 LOAEL : 0.05 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
 कितने समय के लिये संपर्क : 6 Months
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : प्रजनन अंग

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Buserelin:

साँस द्वारा ग्रहण करना : आसार: पुरुष प्रजनन प्रभाव, स्त्री प्रजनन प्रभाव, कम कामेच्छा, सिरदर्द, चकत्ता (रैश), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, मानसिक अवसाद, स्थानीय जलन
टिप्पणी: उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है।
मानव के प्रमाण पर आधारित

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

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

Buserelin:

इकोटोक्सीकोलोजी का आंकलन

अतिपाती जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

चिरकालिक जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

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:

बेन्ज़िल अल्कोहल:

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

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

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

Buserelin Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 641707-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य 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

संशोधन की तिथि : 03.12.2024

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ 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 अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

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 इन्वेन्टरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेन्टरी; 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

Buserelin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
4.0	03.12.2024	641707-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 03.05.2016

(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