

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1 14.04.2025 804045-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Gentamicin (10%) Injection 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 : 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

जननीय विषाक्तता : विभाग १ए

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग १ (गुर्दा, भीतरी कान)
- पूनरावृत अरक्षण (मौखिक)

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग १

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा : विभाग २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : खतरा

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1 14.04.2025 804045-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H360D अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
H372 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, भीतरी कान) अंगों को नुक्सान पहुँचाता है।
H400 जलचर जीवन के लिए अत्यन्त विषेला।
H411 लंबे समय तक प्रभावकारी होने के साथ जलीय जीवन के लिए विषाक्त।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**
P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P260 कोहरा या भाप को साँस में न लें।
P264 संचालन पश्चात संपूर्ण रूप से हाथ धो लें।
P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे।
P391 छलकाव एकात्रित करें।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने मे करे।

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	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	10

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह : अगर दर्घटना 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 जाएं। 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।

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

- चिकित्सीय सहयोग लें।
पुनर्प्रयोग से पहले वस्तु धोएं।
पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें।
चिकित्सीय सहयोग लें।
पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण
चिकित्सक के लिये सूचना
: चिकित्सीय सहयोग लें।
: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोए।
: यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें।
: चिकित्सीय सहयोग लें।
: पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
: अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
: निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
: 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)।
: 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 : कारबन ओक्साइडस्
- (आग) बुझाने के विशेष तरीके : वह अग्निशमक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।
बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फूहरे का प्रयोग करें।
अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।
जगह को खाली करवाए।
- आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।
निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।
सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
- पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।
चौड़े क्षेत्रफल में फैलने से रोकें (उदाहरण: नियंत्रण या तेल रोधिका)

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 804045-00019	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।
यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके :
- अचर शोषक पदार्थ में सोखें। बड़े फैलाव के लिए डाईकिंग या अन्य उपयुक्त रोकथाम प्रदान करे ताकि फैलाव और न बढ़े। 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 मटीरीयलस और आइटम्स पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनीयम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन
- सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया
- इन पदार्थों से बचें
- संपर्क (एक्सपोज़र) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।
 - अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
 - त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। कोहरा या भाप को साँस में न लें। 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 एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूप्रपान मत करें। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
 - अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में। कस कर बन्द करके रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
 - निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स्।

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस)	मूल्य प्रकार	नियंत्रण प्राचल /	आधार
------	---------------	--------------	-------------------	------

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1 14.04.2025 804045-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

	- नम्बर	(अरक्षण का प्रकार)	परमिसीबल कंसन्ट्रेशन	
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: OTO				

इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : वायु-वाही सांद्रता (जैसे, डिप-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

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
हाथो संबंधी बचाव
पदार्थ

- : भिन्नकण प्रकार

: रसायन-रोधी दस्ताने

आँखो संबंधी बचाव

- : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धूँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धूँध, 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।

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 कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोनिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: द्रव
रंग	: पारदर्शी
गंध	: सुगन्धहीन

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 804045-00019	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: 3.0 - 5.5
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: > 100 °C
फ्लैश बिंदु	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्णीकरण की दर	: 1
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: प्रयोज्य नहीं
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	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: घुलनशील
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	: डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइमिशन 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।

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 804045-00019	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

आणविक भार : डेटा उपलब्ध नहीं

कण विशेषताएँ
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. विषावैज्ञानिय सूचना

सम्बन्ध अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे : साँस द्वारा ग्रहण करना
में जानकारी त्वचा से संपर्क
निगलना
आँखों से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 8,000 - 10,000 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): 10,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 0.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज पर नहीं देखी गयी।

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 67 - 96 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

LD50 (चूहा (रैट)): 371 - 384 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में

LDLo (बंदर): 30 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 804045-00019	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: हलकी सी त्वचा की जलन

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: हलकी सी औँखों की जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

टिप्पणी	: डेटा उपलब्ध नहीं।
---------	---------------------

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
--------------------------	--

परीक्षण की किस्म: क्रोमोजोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: अनिश्चित

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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

कैंसरजनकता - आंकलन : डेटा उपलब्ध नहीं

अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

अवयव:

Gentamicin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
उर्वरता: NOAEL: 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव : परीक्षण की किस्म: भूषण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 3.6 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भूषण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

परीक्षण की किस्म: भूषण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रोपेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 75 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भूषण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।

परीक्षण की किस्म: भूषण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रोपेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

परीक्षण की किस्म: भूषण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रोपेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, भीतरी कान) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Gentamicin:

लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, भीतरी कान
आंकलन	:	दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति	:	कुत्ता
LOAEL	:	3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र)	:	12 Months
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा
आसार	:	उल्टी, थूक बहना
प्रजाति	:	बंदर
LOAEL	:	50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	लचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र)	:	3 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, भीतरी कान
प्रजाति	:	बंदर
LOAEL	:	6 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र)	:	3 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	रक्त, गुर्दा, भीतरी कान, जिगर
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र)	:	52 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, रक्त
प्रजाति	:	चूहा (रैट)

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

NOAEL	:	12.5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	13 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	गुदा

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Gentamicin:

निगल लेना	:	लक्ष्य अवयव: गुदा लक्ष्य अवयव: भीतरी कान आसार: चक्कर,, वरटीगो, बधिरता, टिनिटस, भ्रूण बधिरता
-----------	---	---

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Gentamicin:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 86 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
---	---	--

LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 30 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 10 µg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
-------------------------------	---	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 1.5 µg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
--

EC50 (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टीयम)): 4.7 µg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
--

NOEC (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टीयम)): 1.6 µg/l

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर
विषाक्तता) : 100

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: 288.7 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

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर : 1
विषाक्तता)

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Gentamicin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली
जैविक अवक्रमणता: 100 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Gentamicin:

विभाजन गुणांक: (एन
ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: < -2

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

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

आई ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आई डी नंबर	: UN 3082
नौवहन का सही नाम	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	: 964
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	: 964
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेजर्डस)	: हाँ

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	: UN 3082
नौवहन का सही नाम	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: 9
EmS संहिता	: F-A, S-F
समुद्रीय प्रदूषक	: हाँ

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 अनपैकेच्छ सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डाटा 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।

सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़ेड सीस्टम के अनुसार



Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

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 : 14.04.2025

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : 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 अन्तर्राष्ट्रीय 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, मुटेज़िनिक या प्रजनन विषेला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लौंडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; 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 संकेंद्रन; 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 संकेंद्रन; 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 संकेंद्रन; 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 न्यूज़ीलैंड 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 फिलीपीन 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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	804045-00019	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

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 डिजायन 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