सुरक्षा डेटा शीट
ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार

Cyclosporine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 16.05.2024
3.0	06.07.2024	608882-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 08.04.2016

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Cyclosporine Formulation

पेहचान के दुसरे तरीके : Optimmune (A007869)
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

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

इ-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : पशु चिकित्सा उत्पाद
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. ख़तरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

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

जी.ऐच.ऐस-वर्गीकरण

कैंसरजनकता : विभाग १बी

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H350 नासूर (केंसर) पैदा कर सकता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

रोकथाम:
P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:
P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे।

भंडारण:
P405 भंडार ताले में।

निवारण:
P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारख़ाने मे करे।

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)
पेट्रोलियम	8009-03-8	>= 50 - < 70
Cyclosporine	59865-13-3	>= 0.1 - < 0.3

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 जाऐ, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाऐं।
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 धोऐं।
पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोऐं।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : पूर्वोपाय (प्रिकाश़न) के लिए आँखो को पानी से धोए।
यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाऐ, वमन प्रेरित मत करें।
चिकित्सीय सहयोग लें।
पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और : नासूर (केंसर) पैदा कर सकता है।

प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी

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

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाए	:	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 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 बडे। 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) रिलीज की सफाई में उपयोग मे लाये जाते है। आप को

निर्णय करना होगा कि कोनसे विनीयम लागु 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 : 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।
भाप या तुषार के सप्रे को सांस द्वारा ग्रहण ना करें।
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
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें|

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

इन पदार्थो 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 कंसनट्रेशन	आधार
पेट्रोलियम	8009-03-8	TWA (तुषार)	5 mg/m3	IN OEL
		STEL (तुषार)	10 mg/m3	IN OEL
		TWA (सांस लेने योग्य अंश)	5 mg/m3	ACGIH
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm^2	आंतरिक

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।
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

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 : संयुक्त भिन्नकण और कार्बनिक वाष्प प्रकार

हाथो संबंधी बचाव

पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी : डबल ग्लोविंग पर विचार करें।

आँखो 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, स्लीवेलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)।
संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोव्निंग 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।
संदूषित कपडौ 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 : मरहम

रंग : रंगहीन, के लिये, हलका पीला

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 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 मे विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य 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 नही किया गया है।

कण विशेषताएँ
कण का माप : प्रयोज्य नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार : अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता : सामान्य परीस्थितियो मे स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं : तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता हैं।

इन परिस्थितियों से बचें : अज्ञात
असंगत सामग्री : ओक्सीकरणीय एजेंटस्
अपघटन पदार्थों से जोखिम : कोई ख़तरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नही

11. विषावैज्ञानिय सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे मे जानकारी : साँस द्वारा ग्रहण करना
त्वचा से संपर्क
निगलना
आँखो से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

<u>अवयव:</u>

पेट्रोलियम:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 402
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नही है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 1,480 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): 2,329 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (मूषक (माउस)): 107 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा

LD50 (चूहा (रैट)): 25.8 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

पेट्रोलियम:

प्रजाति	:	खरगोश
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं
त्वचा मे जलन हो सकती है

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

पेट्रोलियम:

प्रजाति	:	खरगोश
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	:	आँखो मे जलन नही
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं
आँखो मे जलन हो सकती है

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

पेट्रोलियम:

परीक्षण की किस्म	:	बयूलर टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	गिनी पिग
परिणाम	:	ऋणात्मक
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

टिप्पणी	:	ग्रहणशील व्यक्तियो मे सुग्राहीता (सेंसेटाइज़ेशन) हो सकती है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

पेट्रोलियम:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो 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) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटनियल इंजेक्शन तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 474 परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परीक्षण प्रणाली: चाइनीज हेम्स्टर कोशिकाएँ परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख परिणाम: वास्तविक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
प्रजाति: चाइनीज हेम्स्टर (चूहा)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

नासूर (केंसर) पैदा कर सकता है।

अवयव:

पेट्रोलियम:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
परिणाम	:	ऋणात्मक

Cyclosporine:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	78 सप्ताह
LOAEL	:	4 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	वास्तविक
लक्ष्य अवयव	:	जिगर, लसीका तंत्र

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
LOAEL	:	0.5 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	वास्तविक
लक्ष्य अवयव	:	पाचक-ग्रंथि

प्रजाति	:	मानव
परिणाम	:	कैन्सर पैदा कर सकता है।
लक्ष्य अवयव	:	प्रतिरक्षी तंत्र, त्वचा
टिप्पणी	:	सूचना निर्देश कार्यों एवं साहित्य से ली गई है।

कैंसरजनकता - आंकलन : कैन्सर पैदा कर सकता है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

<u>अवयव:</u>

पेट्रोलियम:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: प्रजनन/विकासात्मक विषाक्तता स्क्रीनिंग परीक्षण
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: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा से संपर्क
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Cyclosporine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता F1: LOAEL: 15 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नही, प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेलस्)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता में कमी

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 30 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।, भ्रूण का कम वजन।, गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, मंदताए।, टेरेटोजिनीक प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।, भ्रूण का कम वजन।,

गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, मंदताए।, टेरेटोजिनीक प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
लक्ष्य अवयव: गुर्दा
परिणाम: विसरल असामान्यताएं।

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 12 मिगा/किगा शारीरिक भार
लक्ष्य अवयव: दिल
परिणाम: विसरल असामान्यताएं।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Cyclosporine:

लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, जिगर, प्रतिरक्षी तंत्र
आंकलन	:	दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचाता है।

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

पेट्रोलियम:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	5,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 yr

Cyclosporine:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क	:	90 Days

(एक्सपोज़र) हुआ		
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, जिगर, प्रतिरक्षी तंत्र
आसार	:	बालों का झड़ना

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days
लक्ष्य अवयव	:	प्रतिरक्षी तंत्र
आसार	:	गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, जिगर मे गडबडी, गुर्दे मे गडबडी

प्रजाति	:	कुत्ता
LOAEL	:	15 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	12 Months
लक्ष्य अवयव	:	प्रतिरक्षी तंत्र
आसार	:	खून के काउंट मे बदलाव, गुर्दे मे गडबडी, त्वचा संबघी गडबडी, बालों का झड़ना

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Cyclosporine:

साँस द्वारा ग्रहण करना	:	टिप्पणी: श्वास-प्रश्वास प्रणाली मे जलन उत्पन्न हो सकती है।
त्वचा से संपर्क	:	टिप्पणी: त्वचा मे जलन हो सकती है
आँख से संपर्क	:	आसार: आँखो की जलन, आँख में दर्द
निगल लेना	:	आसार: गुर्दे मे गडबडी, कँपकँपी, उच्च रक्तचाप, रक्त प्रभाव, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

पेट्रोलियम:

मछली को विषाक्तता	:	LL50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

		टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 10,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	एन ओ इ एल (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): >= 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 10 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

पेट्रोलियम:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला जैविक अवक्रमणता: 31 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301F टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

संभावित जैविक संचयन

डेटा उपलब्ध नहीं

मिट्टी मे 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 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
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

15. विनियामक सूचना

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

इस उत्पादन के अवयव निम्मलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 06.07.2024

अतिरिक्त जानकारी

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

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

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अब्रीवीऐशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH	:	यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)
IN OEL	:	भारत। कार्य परिवेश में कुछ रासायनिक पदार्थों की अनुमति के स्तर
ACGIH / TWA	:	8-घंटे, समय- वजन औसत
IN OEL / TWA	:	समय तौल औसत
IN OEL / STEL	:	अल्पकालिक अरक्षण सीमा

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 संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग 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 ख़तरनाक 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 ख़तरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (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 ख़ुराक (माध्य घातक ख़ुराक); 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 न्यूज़ी 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 - ख़तरनाक 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 सिफ़ारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल ख़तरनाक 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