

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1 30.09.2023 801083-00017 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Orbifloxacin Solid 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 २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H361d अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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, चिकित्सीय सलाह दे।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 5 - < 10
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।

अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले 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। चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें।

पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	:	अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती 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 करें।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	अज्ञात धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइड्स नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx) मेटल ओक्साइड्स
(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 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। 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	:	छलकाव को फेंकने के लिये, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करें (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

साफ करे)।
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।
स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं।
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय	: स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	: सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार सम्पर्क में आने से परिहार करें। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया	: अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में। 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 कंसन्ट्रेशन	आधार
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस)	10 mg/m ³	ACGIH

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

		लेने योग्य अंश)		
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m ³	ACGIH

इंजीनियरिंग नियंत्रण : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों 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।

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** : भिन्नकण प्रकार
- हाथों संबंधी बचाव** : रसायन-रोधी दस्ताने
- पदार्थ** : 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।
- आँखों संबंधी बचाव** : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव** : 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।
- स्वच्छता संबंधी उपाय** : प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को घोंने 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

- दिखावट** : बुरादा
- रंग** : डेटा उपलब्ध नहीं
- गंध** : डेटा उपलब्ध नहीं
- गंध की दहलीज़** : डेटा उपलब्ध नहीं
- पी एच** : डेटा उपलब्ध नहीं

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्रिशन 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

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

कण का माप : डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार रसायन स्थिरता परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोके।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स 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:

Orbifloxacin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 3,000 mg/kg टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी। LD50 (मूषक (माउस)): > 2,000 mg/kg टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी। LD50 (कुत्ता): > 600 mg/kg आसार: उल्टी टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।
-----------------------	---	---

तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
-----------------------	---	---------------------------

तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
------------------------	---	---------------------------

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): > 200 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में

LD50 (मूषक (माउस)): 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में

LD50 (चूहा (रैट)): 233 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

LD50 (मूषक (माउस)): 250 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

मैग्निज़ियम स्टीयरट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Orbifloxacin:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरट:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Orbifloxacin:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Orbifloxacin:

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

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

परीक्षण की किस्म	:	मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	गिनी पिग
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	:	ऋणात्मक
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Orbifloxacin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: अनिश्चित
		परीक्षण की किस्म: माउस लिम्फोमा परिणाम: वास्तविक
		परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइट्स परिणाम: वास्तविक

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	<p>परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटोनियल इंजेक्शन परिणाम: ऋणात्मक</p> <p>परीक्षण की किस्म: अनिर्धारित DNA संश्लेषण परख प्रजाति: चूहा (रैट) कोशिका प्रकार: जिगर की कोशिकाए एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक</p>
जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन	:	साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।
मैग्निज़ियम स्टीयरेट:		
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	<p>परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित</p> <p>परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473 परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित</p> <p>परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित</p>

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Orbifloxacin:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
NOAEL	:	200 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क	:	2 साल

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

(एक्सपोज़र) हुआ
NOAEL : 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

अवयव:

Orbifloxacin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
प्रारंभिक भ्रूणीय विकास: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 333 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं।, संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव नहीं।, संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।, माता के शरीर पर वजन कम बढ़ा।

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: कुत्ता
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 2.5 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रसव के बाद विकास पर प्रभाव।, स्केलेटल असामान्यताएं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ दोहरायी जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
 तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422
 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: निगल लेना
 परिणाम: ऋणात्मक
 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Orbifloxacin:

प्रजाति : चूहा (रैट)
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 80 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : शुक्र ग्रन्थि, जिगर, गुर्दा, स्तनीन

प्रजाति : मूषक (माउस)
 NOAEL : 80 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months
 (एक्सपोज़र) हुआ

प्रजाति : किशोर कुत्ता
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 14 Days
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : दिल, हड्डी
 आसार : गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी
 टिप्पणी : अवलोकित मृत्यु

प्रजाति : किशोर कुत्ता

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 90 Days
लक्ष्य अवयव	: हड्डी
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 37.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 30 Days

प्रजाति	: बिल्ली
NOAEL	: 7.5 mg/kg
LOAEL	: 22.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 1 Months
आसार	: गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: > 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 90 Days
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Orbifloxacin:

निगल लेना	: आसार: केंद्रीय तंत्रिका तंत्र प्रभाव, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, लिवर प्रकार्य में बदलाव, तीव्रग्राहिता, चकत्ता (रैश) टिप्पणी: पोटोसेन्सीटाईज़ेन उत्पन्न कर सकता है।
-----------	--

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्क)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: DIN 38412 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	:	EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2. टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
	:	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
जीवाणुओं में विषाक्तता	:	EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: बायोडीग्रेडेबल नहीं है टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
---------------------------	---	---

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 801083-00017	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टोनोल/पानी) : log Pow: > 4

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा वर्ध (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।

दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए।
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	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 : 30.09.2023

अतिरिक्त जानकारी

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

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अर्बीवीएशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रण; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रण; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रण; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेन्टरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेन्टरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रण; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रण; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेन्टरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेन्टरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना

Orbifloxacin Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801083-00017	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.07.2016

गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI