ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Spiramycin 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

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। में निर्धारित मानदंड के अनुसार ख़तरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.ऐच.ऐस-वर्गीकरण

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग २ऐ

जननीय विषाक्तता : विभाग १बी

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख

> <!>

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: 2.1 30.09.2023 एस.डी.एस. नंबर: 7979095-00010 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

H360FD उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

रोकथाम:

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।

P264+P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छएँ।

P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P305 + P351 + P338 अगर आंखो मे चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिंस्) करे। अगर कोंटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हे निकालना आसान हो तो निकाल दे।

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे। P337 + P317 अगर आंखो में जलन जारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त

करें।

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)
2-पिरोलिडोन	616-45-5	>= 30 - < 50
बेन्ज़िल अल्कोहल	100-51-6	>= 1 - < 5
Spiramycin	8025-81-8	< 0.1

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।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

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 : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी

से पानी से साफ करें।

अगर कॉनटैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें।

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 प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता

है।

प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा

जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण

का उपयोग करना चाहिए (खंड ८ देखें)।

चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया : जल स्प्रे

ऐलकहाँल-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 : नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx)

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 छोडने से परिहार करें।

यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

चौड़े क्षेत्रफल में फैलने से रोकें (उदाहरण: नियंत्रण या तेल रोधिका)

संदुषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।

यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को

सूचित करें।

सफाई कुरने 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 (एक्सपोसर) 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 कपडों पर ना गिरने दें।

भाप या तुषार के सप्रे को सांस द्वारा ग्रहण ना करें।

निगले मत। आँखों में न जाने दे।

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।

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। निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:

इन पदार्थी से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न र

तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस्

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

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

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

	- नम्बर	(अरक्षण का	परमिसीबल	
		प्रकार)	कंसनट्रेशन	
Spiramycin	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB	आंतरिक
			1)	

इंजीनियरिंग नियंत्रण : वायु-वाही सांद्रता (जैसे, ड्रिप-रहित त्वरित कनेक्शन) नियंत्रित करने के

लिए उचित इंजीनियरिंग नियंत्रण और विनिर्माण प्रौद्योगिकी का इस्तेमाल

करें।

सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के

सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

प्रयोगशाला संचालनों के लिए विशेष नियंत्रण की ज़रूरत नहीं है।

निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबधी 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।

फिल्टर् प्रकार

कार्बनिक वाष्प प्रकार

हाथो संबधी बचाव

पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने

आँखो संबधी बचाव : साइड शील्ड या गोगत्स 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 संबधी 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। संदुषित कपडौं 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 : जलीय घोल

रंग : हलका पीला

गंध : डेटा उपलब्ध नहीं

गंध की दहलीज़ : डेटा उपलब्ध नहीं

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 संस्करण 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021 2.1 30.09.2023

पी एच 8.0 - 10.0

पिघलने/ठंड का तापमान डेटा उपलब्ध नहीं

प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने : डेटा उपलब्ध नहीं

की सीमा

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)

कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर

फलेमेबिलिटी लिमीट)

डेटा उपलब्ध नहीं

डेटा उपलब्ध नहीं

ः डेटा उपलब्ध नहीं वाष्प दबाव

सापेक्ष वाष्प घनत्व डेटा उपलब्ध नहीं

सापेक्ष घनत्व डेटा उपलब्ध नहीं

घनत्व 0.950 - 1.150 g/cm³

घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ

पानी मे विलेयता डेटा उपलब्ध नहीं

विभाजन गुणांक: (एन

ओक्टेनोल/पानी)

प्रयोज्य नहीं

ओटोइग्निशन का तापमान डेटा उपलब्ध नहीं

डेटा उपलब्ध नहीं अपघटन का तापमान

सांद्रता (विस्कोसिटी)

विस्कोसिटी काइनेमेटिक डेटा उपलब्ध नहीं

विस्फोटक नहीं विस्फोटक गुणस्वभाव

ओक्सीकरण के गुणस्वभाव इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नही किया गया है।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

आणविक भार : डेटा उपलब्ध नहीं

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 ग्रहुण करना

त्वचा से संपर्क निगलना आँखो से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

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

तरीका: गणना तरीका

तीव्र श्वसन विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 10 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h

परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तरीका: गणना तरीका

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401

आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 402

आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नहीं है

बेन्ज़िल अल्कोहल:

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

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

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 4.178 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h

परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 403

Spiramycin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस), वयस्क): 2,900 mg/kg

LD50 (चूहा (रैट), वयस्क): 3,550 mg/kg

LD50 (कुत्ता, वयस्क): 5,200 mg/kg

LD50 (खरगोश, वयस्क): 4,300 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य

मार्ग)

LD50 (मूषक (माउस)): 130 mg/kg

एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

LD50 (चूहा (रैट)): 170 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

LD50 (खरगोश): 182 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

प्रजाति : खरगोश

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404

परिणाम : त्वचा मे जलन नही

बेन्जिल अल्कोहल:

प्रजाति : खरगोश

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404

परिणाम : त्वचा मे जलन नही

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

<u>अवयव:</u>

2-पिरोलिडोन:

प्रजाति : खरगोश

परिणाम : आंखों की जलन, ७ दिनों के भीतर रिवर्स

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति : खरगोश

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

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

<u>अवयव:</u>

2-पिरोलिडोन:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)

संपर्क (एक्सपोस़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क प्रजाति : मूषक (माउस)

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429

परिणाम : ऋणात्मक

टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

बेन्ज़िल अल्कोहल:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट संपर्क (एक्सपोसर) के रास्ते : त्वचा से संपर्क प्रजाति : गिनी पिग

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406

परिणाम : ऋणात्मक

Spiramycin:

परीक्षण की किस्म : मेगनुसन-क्लिगमेन-परीक्षण

संपर्क (एक्सपोस़र) के रास्ते : त्वचाँ से संपर्क प्रजाति : गिनी पिग

परिणाम : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

<u>अवयव:</u>

2-पिरोलिडोन:

जिनोटोकेसीसिटी इन विटो : 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

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 476

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विटो

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473

परिणाम: ऋणात्मक

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

बेन्ज़िल अल्कोहल:

जिनोटोकेसीसिटी इन विटो : 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: इंट्रापेरिटनियल इंजेक्शन

परिणाम: ऋणात्मक

Spiramycin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन

उत्परिवर्तन परीक्षण

परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: साइटोजेनेटिक परख

परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन

उत्परिवर्तन परीक्षण

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

परीक्षण प्रणाली: मूषक (माउस)

परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

प्रजाति : मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना कितने समय के लिये संपर्क : 18 महिना(नों)

(एक्सपोज़र) हुआ

परिणाम : ऋणात्मक

टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

Spiramycin:

प्रजाति : चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा

एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक कितने समय के लिये संपर्क : 2 Years

(एक्सपोज़र) हुआ

परिणाम : ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना

परिणाम: वास्तविक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिश् के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिश् विकास।

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना

परिणाम: वास्तविक

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्वुल फंकंशन और प्रजनन

क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

बेन्ज़िल अल्कोहल:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो 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

Spiramycin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता

प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल) लक्ष्य अवयव: प्रजनन अंग

परिणाम: शुक्राणु आकारिकी में परिवर्तन, पुरुष प्रजनन अंगों को प्रभावित

करता है

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: खरगोश

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

साधारण विषाक्तता मातृक: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार भ्रूण-गर्भस्थ शिश् विषाक्तता।: LOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

प्रजाति : चूहा (रैट)

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

 NOAEL
 : 207 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : निगल लेना

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 3 Months

(एक्सपोज़र) हुआ

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 408

बेन्ज़िल अल्कोहल:

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

एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)

कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days

(एक्सपोज़र) हुआ

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

Spiramycin:

प्रजाति : चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा

 NOAEL
 : 140 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : मौखिक

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 13 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव : प्रतिरक्षी तंत्र

प्रजाति : चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा

 LOAEL
 : 5.6 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : अंतःशिरा

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 32 d

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव ः केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्ल नरवस सीसटम)

प्रजाति : कुत्ता, पुल्लिंग और मीदा

 NOAEL
 : 75 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : मौखिक

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 2 yr

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव : गूर्दा, पुरुष प्रजनन अंगों, दक-तंत्रिका (स्नायू)

प्रजाति : कुत्ता, पुल्लिंग और मीदा

 LOAEL
 : 169 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : अंतःशिरा

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 4 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ

कितनी बार संपर्क (एक्सपोज़र) : 2 injections per day

हुआ

लक्ष्य अवयव : स्प्लीन, गुर्दा

प्रजाति : कुत्ता, पुल्लिंग और मीदा

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

LOAEL : 50 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा कितने समय के लिये संपर्क : 4 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव ः केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

<u>अवयव:</u>

Spiramycin:

सामान्य जानकारी : पैदा कर सकता है

आसार: मतली, उल्टी, दस्त

अतिरिक्त जानकारी

<u>अवयव:</u>

Spiramycin:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

<u>अवयव:</u>

2-पिरोलिडोन:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Danio rerio (ज़िब्रा फिश)): > 4,600 - 10,000 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित

जलचर विषाक्तता

EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 500 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : इआरसी५० (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)): >

500 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)): 22.2

ma/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 30 min

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

बेन्ज़िल अल्कोहल:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): 460 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ-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 रीढ-रहित

जलचर विषाक्तता (चिरकालिक

विषाक्तता)

NOEC: 51 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d

प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

<u>अवयव:</u>

2-पिरोलिडोन:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी

(बायोडिग्रडेबिल) होने वाला

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

बेन्जिल अल्कोहल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी

(बायोडिग्रडेबिल) होने वाला जैविक अवक्रमणता: 92 - 96 %

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 14 d

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

2-पिरोलिडोन:

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

विभाजन गुणांक: (एन

ओक्टेनोल/पानी)

: log Pow: -0.71

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 107

बेन्ज़िल अल्कोहल:

विभाजन गुणांक: (एन

ओक्टेनोल/पानी)

log Pow: 1.05

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 डिब्बों 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

15. विनियामक सूचना

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

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

इस उत्पादन के अवयव निम्मलिखित 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 : 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/

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अब्रीवीऐशन 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, मुटेजेंनिक 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 सिस्टमं; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी: IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायू परिवहन एसोसिएशन: IBC - भारी मात्रा में ख़तरनाक रसायनों वाले जहार्जी 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 संगठनं: KECI - कोरिया मौजूदा रसायनं 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 पदार्थः PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थां 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

ग्लोबल हारमोनाइज़ड सीसटम के अनुसार



Spiramycin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 2.1 30.09.2023 7979095-00010 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.03.2021

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 सिहत 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