

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024
8.1 14.04.2025 52732-00022 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Interferon Alfa-2b 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 : औषधीय
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

चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन : विभाग 3

जननीय विषाक्तता : विभाग 1बी

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग 2 (रक्त, अस्थि मज्जा)
- पूनरावृत अरक्षण

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H316 त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024
8.1 14.04.2025 52732-00022 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015

H360FD उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, अस्थि मज्जा) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: रोकथाम:

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

P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें।

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

: उत्तर:

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दें।

P332 + P317 अगर त्वचा पर जलन हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

: 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।

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

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

: अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
ग्लाइसिन	56-40-6	>= 70 - < 90
Interferon alfa-2b	98530-12-2	>= 1 - < 5

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 बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें।

चिकित्सीय सहयोग लें।

पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं।

पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

- 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।
- सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।
त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।
उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान 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 8 देखें)।
- चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

- उपयुक्त अग्निशमन मीडिया : जल स्प्रे
ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग
कार्बन डाइऑक्साइड
शुष्क/सूखा रासायन
- अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम : अज्ञात
- अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे : धूल बनने से रोके, ज्वलन स्त्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है।
दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
- खतरनाक दहन उत्पादों : कारबन ओक्साइडस्
नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx)
मेटल ओक्साइडस्
फोस्फोरस कम्पांउडस्
फोस्फोरस के ओक्साइडस्
कार्बन डाइऑक्साइड
- (आग) बुझाने के विशेष तरीके : वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।
बन्द डिब्बों को ठेंडा करने के लिए जल-फुहरे 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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ
- पर्यावरणीय सावधानियाँ
- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके
- :
- निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
 - 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।
 - छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करें (जैसे कि भीड़ीत हवा से सतहों को साफ़ करें)। धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप्त मात्रा में वातावरण में रीलीज़ 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 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
- :
- स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे कि इलेक्ट्रिक ग्राउंडिंग और बोंडिंग या अक्रिय वातावरण।
 - अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
 - लचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने 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। 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 अपनाएं। 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।

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

भंडार ताले में।
कस कर बन्द करके रखें।
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें : 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) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m³ (OEB 5)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	2 µg/100 cm²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण

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

स्रोत (जैसे, दस्ताना बॉक्स/ आइसोलेट्स) का नियंत्रण करने और कार्यस्थल में यौगिकों के रिसाव को रोकने के लिए बंद प्रोसेसिंग सिस्टम या रोकथाम प्रौद्योगिकियों का इस्तेमाल करें।

सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

किसी खुली संभाल की अनुमति नहीं है।

पूरी तरह से बंद प्रक्रियाओं और सामग्री परिवहन व्यवस्था की ज़रूरत है। संचालन के लिए उचित रोकथाम प्रौद्योगिकी के इस्तेमाल की ज़रूरत है जिसे कार्यस्थल में यौगिकों का रिसाव रोकने के लिए डिज़ाइन किया गया हो।

निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबंधी बचाव

: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार

: भिन्नकण प्रकार

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

हाथों संबंधी बचाव

पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव	: डबल ग्लोविंग पर विचार करें। : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ्रेसशील्ड 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, गैन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोनिंग 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 धम्रपान 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	: बुरादा
रंग	: सफेद से हल्का 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
फ्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024
8.1 14.04.2025 52732-00022 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015

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	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) ओटोइमिशन का तापमान	: प्रयोज्य नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	: प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	: विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	: इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
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	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	52732-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015

इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिय सूचना

सम्बन्ध 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:

ग्लाइसिन:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (मूषक (माउस), मादा (फिमेल)): 4,920 mg/kg
-----------------------	---	---

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

अवयव:

ग्लाइसिन:

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

Interferon alfa-2b:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
परिणाम	:	त्वचा की जलन

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

ग्लाइसिन:

प्रजाति	:	खरगोश
---------	---	-------

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

- तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम : आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Interferon alfa-2b:

- प्रजाति : खरगोश
टिप्पणी : थोड़ी सी जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

ग्लाइसिन:

- परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : मूषक (माउस)
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

ग्लाइसिन:

- जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471
परिणाम: ऋणात्मक

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

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 476

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो

परिणाम: ऋणात्मक

Interferon alfa-2b:

- जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

- जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

कैसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अंग विषाक्तता

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

अवयव:

ग्लाइसिन:

- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भूषण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Interferon alfa-2b:

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास
प्रजाति: बंदर
उर्वरता: LOAEL: 3.8 µg/kg
परिणाम: माहवारी अनियमितता
टिप्पणी: गर्भपात
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास
प्रजाति: बंदर
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 3.8 µg/किग्रा बॉडी वज़न
परिणाम: भूषणघातक प्रभाव।
- अंग विषाक्तता - आंकलन : उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, अस्थि मज्जा) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Interferon alfa-2b:

- लक्ष्य अवयव : रक्त, अस्थि मज्जा

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

ग्लाइसिन:

प्रजाति	: चूहा (रैट), नर (मेल)
NOAEL	: $\geq 2,000 \text{ mg/kg}$
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days

Interferon alfa-2b:

प्रजाति	: बंदर
NOAEL	: 0.095 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 1 Months
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 0.38 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: लचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 3 Months
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: मूषक (माउस)
NOAEL	: 0.076 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: इन्ट्रापेरिटोनियल
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 9 d
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: बंदर
LOAEL	: 0.38 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 3 Months
लक्ष्य अवयव	: रक्त, अस्थि मज्जा
टिप्पणी	: परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Interferon alfa-2b:

त्वचा से संपर्क

: आसार: सबसे आम दुष्प्रभाव हैं: फ्लू-जैसे लक्षण, बुखार, ठंड लगना, थकावट

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

ग्लाइसिन:

मछली को विषाक्तता

: LC50 (*Oryzias latipes* (जापानी मेडका)): > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता

: EC50 (*Daphnia magna* (वाटर फ्ली)): > 220 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता

: इबीसी५० (*Raphidocelis subcapitata* (स्वच्छ जल हरा शैवाल)): > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

NOEC (*Raphidocelis subcapitata* (स्वच्छ जल हरा शैवाल)): >= 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

ग्लाइसिन:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता

: परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 76 - 82 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 14 d
तरीका: ओ.इ.सी.डी. टेस्ट गाइडलाइन ३०१सी

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

ग्लाइसिन:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)

: log Pow: -3.21

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण 8.1	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 52732-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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 फेंके।
- दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलिंग या फेंकने 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 निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़ेड सीस्टम के अनुसार



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	52732-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 02.02.2015

संशोधन की तिथि : 14.04.2025

अतिरिक्त जानकारी

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

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अब्रीवीएशन 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, मुटेज़िनिक 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 खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेंद्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IE CSC - चीन में मौजूदा रसायनिक 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 फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्यस्थल 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