

**Palonosetron Formulation**

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

**1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान**

पदार्थ नाम : Palonosetron 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**

खतरनाक पदार्थ या मिश्रण नहीं

**जी.एच.एस. लेबल तत्व**

कोई खतरा पिक्टोग्राम, कोई सिग्नल शब्द, कोई खतरे का(के) वक्तव्य, कोई सावधानी का(के) कथन आवश्यक नहीं।

**अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।**

अज्ञात

**3. अवयवों का संघटन/जानकारी**

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

**अवयव**

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाढापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
-------------	-----------------------	-----------------------------

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	< 0.1
----------------------------	-------------	-------

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए साबुन और पानी से धोएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोएं। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: अज्ञात
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक सहायता प्रतिक्रियादाताओं के लिये कोई विशेष सावधानियाँ आवश्यक नहीं हैं।
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	: दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ऑक्साइड्स
(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 करवाएं।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	: अगर आवश्यकता महसूस हो, आग से लड़ने/बचाव के लिए, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण को पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	: सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
---	--

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

- 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 फैलने 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 बड़े। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करें।
  - उपयुक्त एब्सोर्बेंट 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 में लाये जाते है। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे 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 :
- संपर्क (एक्सपोजर) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन :
- सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
- सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया :
- अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों
  - 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।
  - विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
- इन पदार्थों से बचें :
- निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

## 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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	4 µg/100 cm <sup>2</sup>	आंतरिक

- इंजीनियरिंग नियंत्रण :
- नीचे दी गई जानकारी बड़े पायलट/वाणिज्यिक पैमाने के संचालन और

## Palonosetron Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024
3.0	14.04.2025	4725081-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019

विनिर्माण के लिए है। छोटे पैमाने, क्लिनिकल या फार्मसी 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/ आइसोलेटर्स) का नियंत्रण करने और कार्य-स्थल 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 कार्य-स्थल 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
हाथों संबंधी बचाव	:	
पदार्थ	:	रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी	:	डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
आँखों 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, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग 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

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

शॉवर प्रदान करें।  
प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।  
संदूषित कपडों को घोने 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	: जलीय घोल
रंग	: पारदर्शी
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: 4.5 - 5.5
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 फ्लेमिबिलिटी लिमिट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फ्लेमिबिलिटी लिमिट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: 1.015 g/cm <sup>3</sup>

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में 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 नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कण विशेषताएँ कण का माप	:	प्रयोज्य नहीं

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

### 11. 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।

#### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LDLo (चूहा (रैट)): 250 mg/kg LDLo (मूषक (माउस)): 100 mg/kg
-----------------------	---	---

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

LDLo (कुत्ता): 50 mg/kg

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

टिप्पणी : त्वचा में जलन नहीं

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: एम्स टेस्ट  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण  
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो  
परीक्षण प्रणाली: चाइनीज हेमस्टर कोशिकाएँ  
परिणाम: वास्तविक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
परिणाम: ऋणात्मक

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

अर्वरता के प्रभाव	: परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल) एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा उर्वरता: NOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।
	परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक उर्वरता: NOAEL: > 30 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	: परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 18 मिगा/किगा शारीरिक भार भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: LOAEL: > 60 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: शारीरिक वजन कम हुआ, गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं, भ्रूण का कम वजन।
	परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक साधारण विषाक्तता मातृक: LOAEL: 120 मिगा/किगा शारीरिक भार विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 90 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते	: निगल लेना
लक्ष्य अवयव	: गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, गुर्दा, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), शुक्र ग्रन्थि



## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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

### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

##### Palonosetron Hydrochloride:

प्रजाति : मूषक (माउस)  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : गुर्दा, पुरुष प्रजनन अंगों  
टिप्पणी : इन्द्रियों को नुकसान पहुँचा सकता है।

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 18 mg/kg  
LOAEL : > 60 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : पुरुष प्रजनन अंगों, जिगर  
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

प्रजाति : कुत्ता  
LOAEL : 20 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), शुक्र ग्रन्थि  
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 7 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा  
कितने समय के लिये संपर्क : 6 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली  
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

प्रजाति : कुत्ता  
NOAEL : 6 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा  
कितने समय के लिये संपर्क : 9 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

आसार : उल्टी  
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

प्रयोज्य नहीं

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

निगल लेना : आसार: सबसे आम दुष्प्रभाव हैं: सिरदर्द, दस्त, चक्कर, कमजोरी, आशंका

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

### अवयव:

#### Palonosetron Hydrochloride:

### इकोटोक्सीकोलोजी का आंकलन

अतिपाती जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है, डेटा उपलब्ध नहीं  
चिरकालिक जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है, डेटा उपलब्ध नहीं

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

डेटा उपलब्ध नहीं

### संभावित जैविक संचयन

डेटा उपलब्ध नहीं

### 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।

## Palonosetron Formulation

संस्करण 3.0	संशोधन की तिथि: 14.04.2025	एस.डी.एस. नंबर: 4725081-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

दूषित पैकिंग : स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।  
: 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, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 14.04.2025

#### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ 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

## Palonosetron Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.12.2024
3.0	14.04.2025	4725081-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 02.08.2019

### अन्य अन्वीक्षण 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, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतराष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतराष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतराष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतराष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतराष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतराष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतराष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतराष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; 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 न्यूजी 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 - 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