Doravirine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
6.0	06.07.2024	58381-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Doravirine 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 : औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. ख़तरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

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

जी.ऐच.ऐस-वर्गीकरण

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय ख़तरा : विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख : कुछ नही
संकेत शब्द : कुछ नही
हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H402 जलचर जीवन के लिऐ हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

रोकथाम:

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे 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)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 20 - < 30
Doravirine	1338225-97-0	>= 10 - < 20
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 जाऐ, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाऐं।
लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : पानी या साबुन से धो लें ।
लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।

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 जाऐ, 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 : धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।

प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक सहायता प्रतिक्रियादाताओं के लिये कोई विशेष सावधानियाँ आवश्यक नहीं हैं।

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	:	धूल बनने से रोके, ज्वलन स्त्रोत की उपस्थिति मे महीन धूल हवा मे अगर काफी मात्रा मे 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) हेलोजीनेटेड कम्पाउंडस् मेटल 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	:	अगर आवश्यकता महसूस हो, आग से लड़ने/बचाव के लिऐ, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण को पहने। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाए	:	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 लिऐ, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा मे फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहो को साफ करे)। धूल को सतहो पर एकत्रित न होने दे, क्योकि ये पर्याप मात्रा मे वातावरण मे 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 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	:	स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है| यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडींग और बोंडींग या अक्रिय वातावरण ।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन	:	सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने 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 अपनाऐं। 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। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थो से बचें	:	निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस्

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m3 (OEB2)	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m3	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 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।
फिल्टर प्रकार	:	भिन्नकण प्रकार

हाथो संबधी बचाव पदार्थ	:	रसायन-रोधी दस्ताने
आँखो संबधी 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 संबधी बचाव	:	वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
स्वच्छता संबधी उपाय	:	अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपडौ को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोव्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	:	बुरादा
रंग	:	मटमैला सफेद (ऑफ-वाईट)
गंध	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	प्रयोज्य 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	:	डेटा उपलब्ध नहीं

फलेमेबिलिटी लिमीट)		
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 मे विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नही किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कण विशेषताएँ कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियो मे 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 हैं।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।

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

11. विषावैज्ञानिय सूचना

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

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

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

Doravirine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 750 mg/kg
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नही देखी गयी।

(चूहा (रैट)): तरीका: प्रकाश विषाक्तता
टिप्पणी: प्रकाश विषाक्तता के किसी साक्ष्य का अवलोकन नहीं किया गया

LD50 (कुत्ता): > 1,000 mg/kg
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नही देखी गयी।

LD50 (मूषक (माउस)): > 450 mg/kg
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नही देखी गयी।

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नही 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:

Doravirine:

टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Doravirine:

टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	आँखो मे जलन नही
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:

Doravirine:

टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं

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:

सेलूलोज़:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

Doravirine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: चूहा (रैट) कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473 परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)

परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

सेलूलोज़:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	72 सप्ताह
परिणाम	:	ऋणात्मक

Doravirine:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 महीने
परिणाम	:	ऋणात्मक
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

Doravirine:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा उर्वरता: NOAEL: 450 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नही

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 450 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं। परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 300 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

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) 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|

पुन: खुराक विषाक्तता

<u>अवयव:</u>

सेलूलोज़:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days

Doravirine:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	450 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 Months
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
NOAEL	:	> 450 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	3 Months
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	> 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	9 Months
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

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

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

<u>अवयव:</u>

Doravirine:

निगल लेना	:	आसार: भ्रम, सिरदर्द, चक्कर,, मतली, चकत्ता (रैश), असामान्य सपने, निस्तब्धता, तंत्रिका संबधी गडबडी, मानसिक अवसाद

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

<u>अवयव:</u>

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Doravirine:

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 39 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं EC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 9.1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209 NOEC: 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 6.7 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ)): > 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 रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h टेस्ट किया जाने बाला 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 बाला 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 बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

स्थायित्व और अवक्रमणियता

<u>अवयव:</u>

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) होने वाला

Doravirine:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला जैविक अवक्रमणता: 2 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: बायोडीग्रडेबल नही है टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Doravirine:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: 2.08

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

मिट्टी मे गतिशीलता

अवयव:

Doravirine:

पर्यावरण कक्षो मे वितरण	:	log Koc: 2.86

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी मे रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड
खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें
आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां
प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

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

इस उत्पादन के अवयव निम्मलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS	:	निर्धारित नहीं
DSL	:	निर्धारित नहीं
IECSC	:	निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि	:	06.07.2024

अतिरिक्त जानकारी

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

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

दिनांक प्रारूप	:	दिन.माह.वर्ष

अन्य अब्रीवीऐशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH	:	यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)
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 संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में ख़तरनाक रसायनों वाले

जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेंद्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री ख़तरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेंद्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक ख़ुराक (माध्य घातक ख़ुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेंद्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - ख़तरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफ़ारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल ख़तरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

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

IN / HI