1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Elbasvir 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

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय ख़तरा : विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :

संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H410 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही अत्यन्त विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

उत्तर:

P391 छलकाव एकत्रित 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	>= 10 - < 20
Elbasvir	1370468-36-2	>= 5 - < 10
सोडियम क्लोराड	7647-14-5	>= 5 - < 10
टाईटेनियम डाइऑक्साइड	13463-67-7	>= 0.1 - < 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 : 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 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 करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे ऐलकहॉल-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 मेटल ओक्साइडस् क्लोरीन कम्पाउंडस्
(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 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। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क मे आने से परिहार करें। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन 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
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m3 (OEB 2)	आंतरिक

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	:	भूरा
गंध	:	सुगन्धहीन
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 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 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।
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|

पदार्थ:

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

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

Elbasvir:

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

LD50 (मूषक (माउस)): > 1,000 mg/kg

सोडियम क्लोराड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 3,550 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 42 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 1 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 5,000 mg/kg

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

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

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 6.82 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नही है

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Elbasvir:

प्रजाति : पुनर्निर्मित मानव बाह्यत्वचा (आरएच-ई)
परिणाम : त्वचा मे जलन नही

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा मे जलन नही

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा मे जलन नही

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Elbasvir:

प्रजाति : गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
परिणाम : आँखो मे जलन नही

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखो मे जलन नही

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखो मे जलन नही

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Elbasvir:

परीक्षण की किस्म	:	स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचीय
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
परिणाम	:	ऋणात्मक

सोडियम क्लोराड:

परीक्षण की किस्म	:	स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
परिणाम	:	ऋणात्मक

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

परीक्षण की किस्म	:	स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
परिणाम	:	ऋणात्मक

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

Elbasvir:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक
जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन	:	साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

सोडियम क्लोराड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: वास्तविक परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: सेकचारोमाइसीज सेरेविसिए, जीन उत्परिवर्तन परख (शरीर के बाहर) परिणाम: वास्तविक परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर) परिणाम: वास्तविक परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: वास्तविक परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटनियल इंजेक्शन परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसीस) प्रजाति: चूहा (रैट)

		एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटनियल इंजेक्शन परिणाम: वास्तविक
जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन	:	साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

<u>अवयव:</u>

सेलूलोज़:

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

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
परिणाम	:	ऋणात्मक

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 453
परिणाम	:	वास्तविक
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

कैंसरजनकता - आंकलन	:	पशु इनहलेशन प्रयोगों के आधार पर कारसीनोजेनेसीटी का सीमित सबूत मिला है।

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

Elbasvir:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक उर्वरता: NOAEL: 1,000 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: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव नही। परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव नही।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

Elbasvir:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	180 d
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	:	270 d
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
LOAEL	:	2,533 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 yr

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	24,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 Days

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	10 mg/m3
एप्लीकेशन के रास्ते	:	साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 yr

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Elbasvir:

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, उदर संबधी दर्द, कब्ज, मतली, थकावट, मांसपेशियों में दर्द, जोड़ों के दर्द, चक्कर,, खाँसी, त्वचा की जलन, नासाशोथ, सुस्ती, नासिका-रोध

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

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

Elbasvir:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): > 10 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

LC50 (Menidia beryllina (सिल्वरसाइड)): > 10 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 10 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

LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 7.7 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (सेलेनास्ट्रम कैप्रिकोर्नुटम)): > 0.081 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)):

		0.081 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: 271.9 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: 0.0023 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 0.84 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
एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता)	:	10

सोडियम क्लोराड:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): 5,840 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 4,136 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EC50: > 2,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC10: > 1,000 mg/l
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 252 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक	:	NOEC: 314 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d

विषाक्तता) प्रजाति: Daphnia pulex (वाटर फ्ली)

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 100 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)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Skeletonema costatum (समुद्री उद्भिज)): > 10,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

स्थायित्व और अवक्रमणियता

<u>अवयव:</u>

सेलूलोज़:

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

Elbasvir:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 37 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

संभावित जैविक संचयन

<u>अवयव:</u>

Elbasvir:

जैविक संचयन : प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 82
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 6.54

मिट्टी मे गतिशीलता

अवयव:

Elbasvir:

पर्यावरण कक्षो मे वितरण : log Koc: 5.24

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

UN नंबर : UN 3077
नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Elbasvir)
वर्ग : 9
पैकिग ग्रुप : III
लेबल : 9
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस) : हां

आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर : UN 3077
नौवहन का सही नाम : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Elbasvir)
वर्ग : 9
पैकिग ग्रुप : III
लेबल : Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज) : 956
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज) : 956
पर्यावरण के लिये खतरनाक : हां

(हेज़र्डस)

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	:	UN 3077
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
वर्ग	:	9
पैकिग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9
EmS संहिता	:	F-A, S-F
समुद्रीय प्रदूषक	:	हां

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

यहाँ दिए गए परिवहन वर्गीकरण केवल सूचना के प्रयोजनों के लिए हैं, और एकमात्र रूप से अनपैकेज्ड सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डाटा शीट के भीतर इसका वर्णन किया गया है। परिवहन की विधि, पैकेज आकारों, और क्षेत्रीय या देश के विनियमों में विविधताओं के अनुसार परिवहन वर्गीकरण भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

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