

Fidaxomicin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.9 30.09.2023 1731992-00012 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Fidaxomicin 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. 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

तीव्र विषाक्तता (मौखिक) : विभाग ४

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H302 निगलने से हानिकारक।

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।

P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

उत्तर:

P301 + P317 + P330 अगर निगल लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। मुँह को पानी से परिष्कार (रिंस) करें

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

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	गाडापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 40 - <= 60
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 15 - <= 30
स्टार्च/मंड	9005-25-8	>= 5 - <= 15

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह

: अगर दर्दटना 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 जाएँ। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए

: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए साबुन और पानी से धोए। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर आँख से संपर्क हो जाए

: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोए। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर निगल लिया जाए

: यदि निगल लिया जाए, चिकित्सक की सलाह के बिना, उल्टी प्रेरित मत करें।

चिकित्सीय सहयोग लें।

पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।

बेहोश व्यक्ति को मुँह के जरीये पीने को कुछ ना दे।

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और

प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी

प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण

: निगलने से हानिकारक।

: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

चिकित्सक के लिये सूचना : का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
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 अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: अज्ञात दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइड्स
(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 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 प्रक्रियाएँ	: 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 सके, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके	: छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। 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) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। 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
-------------	---

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	: इंजीनियरिंग उपाय देखें। : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग 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। : संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। : अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। : इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। : 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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	आंतरिक
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
स्टार्च/मंड	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

इंजीनियरिंग नियंत्रण : उपयुक्त वातायन सुनिश्चित करें, विशेष रूप से बन्द क्षेत्रों में।
कार्यस्थल जोखिम सांद्रता को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

श्वस 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
हाथो संबंधी बचाव

पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी : रसायनिक पदार्थों से हाथो को बचाने के लिये दस्तानो का चयन हेजरडस पदार्थ की कंसनट्रेशन और मात्रा तथाकाम की जगह को घान मे रखतेहुये करे। प्रोडक्ट के लिये ब्रेकथ्रू टाइम नही निस्वीत कियया गया है। ग्लवस् को हर थोडे समय बाद बदल ले। विशेष प्रयोगो के लिये, हमारा सुझाव हे कि आप उपर लिखए गये दस्ताने के प्रतिरोध के बारे मे उसके निर्माता से सम्पर्क करे। अन्तराल से पहले और कार्य दिवस के खत्म होने पर हाथ

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

आँखों संबंधी बचाव	: धोलें। निम्नलिखित निजी रक्षात्मक उपकरण का प्रयोग करे सुरक्षा चश्मा
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	: सम्पर्क होने पश्चात त्वचा को धोना ज़रूरी है।
स्वच्छता संबंधी उपाय	: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपडों को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: ठोस
रंग	: सफेद से हल्का सफेद
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: प्रयोज्य नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: 175 - 185 °C सक्रिय अंश
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: प्रयोज्य नहीं
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: ज्वलनशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं
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	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: 4.4 सक्रिय अंश
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	:	प्रयोज्य नहीं
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	:	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

संभव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
---	---	--

तीव्र विषाक्तता

निगलने से हानिकारक।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 833.33 mg/kg तरीका: गणना तरीका
-----------------------	---	---

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

अवयव:

Fidaxomicin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 1,000 mg/kg
LD50 (कुत्ता): > 120 mg/kg

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 200 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

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

स्टार्च/मंड:

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

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

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

स्टार्च/मंड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Fidaxomicin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.9	30.09.2023	1731992-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017

अवयव:

स्टार्च/मंड:

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

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Fidaxomicin:

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

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: वास्तविक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा परिणाम: ऋणात्मक
------------------------	---	--

परीक्षण की किस्म: कॉमेट परख
प्रजाति: चूहा (रैट)
परिणाम: ऋणात्मक

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
------------------------	---	--

स्टार्च/मंड:

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

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

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Fidaxomicin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा इंजेक्शन
उर्वरता: NOAEL: 6.3 मिगा/किगा शारीरिक भार

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा इंजेक्शन
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 12.6 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: अंत:शिरा इंजेक्शन
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 7 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

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 एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Fidaxomicin:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	90 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 D
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	62.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	14 D
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	9,600 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	3 M
आसार	:	उल्टी
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	90 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 D
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	:	किशोर चूहा
NOAEL	:	200 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 D
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

Fidaxomicin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.9	30.09.2023	1731992-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017

सेलूलोज़:

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

स्टार्च/मंड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410

श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Fidaxomicin:

निगल लेना : आसार: उदर संबंधी दर्द, मतली, उल्टी, कब्ज

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Fidaxomicin:

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टियम)): > 18.4 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 (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टियम)): 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: > 50 mg/l
 कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
 परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट

Fidaxomicin Formulation

संस्करण 2.9	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 1731992-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 5.9 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h

परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 8.91 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 19.6 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

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

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Fidaxomicin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 4.4

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Fidaxomicin:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 0.80

Fidaxomicin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.9	30.09.2023	1731992-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017

अन्य प्रतिकूल प्रभाव
डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी 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, 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	:	30.09.2023
----------------	---	------------

Fidaxomicin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.9	30.09.2023	1731992-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.06.2017

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/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वीक्षण 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 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 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 संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक 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 संकेन्द्रन; 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 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 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 - 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 है। 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।