सुरक्षा डेटा शीट
ग्लोबल हारमोनाइज़्ड सीसटम के अनुसार

Imipenem / Cilastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 26.09.2023
5.0	28.09.2024	15832-00029	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.11.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Imipenem / Cilastatin 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

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग २ऐ

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता : विभाग १

जननीय विषाक्तता : विभाग २

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय ख़तरा : विभाग १

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय ख़तरा : विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

Imipenem / Cilastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 26.09.2023
5.0	28.09.2024	15832-00029	पहली बार जारी करने की तारीख: 05.11.2014

जोखिम का चित्रलेख	:	
संकेत शब्द	:	खतरा
हानि सम्बन्धी व्याख्यान	:	H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। H334 सांस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है। H361d अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। H410 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही अत्यन्त विषैला।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	:	**रोकथाम:** P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें। P233 डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें। P264+P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छुएँ। P271 केवल बाहर या पर्याप्त वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने। P284 श्वास-प्रश्वास रक्षण पहने **उत्तर:** P304 + P340 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ। P305 + P351 + P338 अगर आंखो मे चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिंस) करे। अगर कोंटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हे निकालना आसान हो तो निकाल दे। P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे। P337 + P317 अगर आंखो मे जलन ज़ारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P342 + P316 अगर शवास-प्रशवास के लक्षण: तत्काल आपातकालीन चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P391 छलकाव एकत्रित करें। **भंडारण:** P403 अच्छे वातायन वाली जगह में संचित करें। P405 भंडार ताले में। **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 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)
Cilastatin	81129-83-1	>= 50 - < 70
Imipenem	74431-23-5	>= 30 - < 50

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।
यदि साँस बन्द हो जाऐ, कृत्रिम साँस-विधि से साँस दे।
यदि श्साँस लेना कठिन हो जाऐ, आक्सीजन दें।
चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें।
संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें।
चिकित्सीय सहयोग लें।
पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोऐं।
पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोऐं।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें।
अगर कॉनटैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें।
चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाऐ, वमन प्रेरित मत करें।
चिकित्सीय सहयोग लें।
पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।
सांस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है।
अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।
अत्यधिक एक्सपोज़र पहले से मौजूद अस्थमा और अन्य श्वसन विकारों (जैसे वातस्फीति, ब्रोन्काइटिस, रिएक्टिव एयरवेज़ डिस्फ़ंक्शन सिंड्रोम) को बढ़ा सकता है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की 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 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
(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	:	हवा में सामग्री के प्रवेश को कम करने के लिए बिखराव को अवशोषकों से घेर लें और क्षेत्र पर नम कवर रख दें। सामग्री को घोल में प्रवेश करने देने के लिए अतिरिक्त तरल पदार्थ जोड़ें। अचर शोषक पदार्थ में सोखें। 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। उपयुक्त एबसोरबेंट 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 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 रिक्राइर्मन्ट 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 में न जाने दे। 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 डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। पहले ही संवेदी व्यक्तियों को, और अस्थमा, एलर्जी, दीर्घकालिक या आवर्ती श्वसन रोग के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों को श्वसन उत्तेजकों या संवेदकों के साथ काम करने के संबंध में अपने चिकित्सक से परामर्श करना चाहिए। 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। भंडार ताले में। कस कर बन्द करके 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

Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	आंतरिक
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	आंतरिक
	अतिरिक्त जानकारी: RSEN, DSEN			
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm2	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 : सफेद

गंध : सलफ्यूरस

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)	:	प्रयोज्य 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	:	1 g/cm3
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)		
चिपचिपापन गतिशील	:	डेटा उपलब्ध नहीं
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|

<u>अवयव:</u>

Cilastatin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 8,000 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 8,000 mg/kg

Imipenem:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (मूषक (माउस)): 10,000 mg/kg
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा LD50 (मूषक (माउस)): 1,500 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Cilastatin:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन
आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

अवयव:

Cilastatin:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	मध्यम आँखो की जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता
सांस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है।

अवयव:

Cilastatin:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	साँस द्वारा ग्रहण करना
टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Imipenem:

टिप्पणी	:	वतिलयन या धूल के अन्त:श्वसन से ग्रहणशील व्यक्तियो मे सुग्राहीता (सेंसेटाइज़ेशन) हो सकती है।

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
टिप्पणी	:	डेटा की कमी की वजह से वर्गीकृत नही किया गया है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Cilastatin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: माइक्रोबियल मुटेजेनिक परख (Ames परीक्षण) परिणाम: ऋणात्मक

Imipenem:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर फुफुस कोशिकाएँ परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: विपरीत उत्परिवर्तन परख परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: अनिर्धारित DNA संश्लेषण परख परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

<u>अवयव:</u>

Cilastatin:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा उर्वरता: LOAEL: 1,000 आसार: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं। परिणाम: उर्वरकता और प्रारंभिक भ्रूणीय विकास पर कोई प्रभाव नहीं पाए गए।

Imipenem:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

		उर्वरता: LOAEL: 80 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।, भ्रूण का कम वजन। परिणाम: उर्वरकता और प्रारंभिक भ्रूणीय विकास पर कोई प्रभाव नहीं पाए गए। परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे उर्वरता: LOAEL: 320 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।, भ्रूण का कम वजन। परिणाम: उर्वरकता और प्रारंभिक भ्रूणीय विकास पर कोई प्रभाव नहीं पाए गए।
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: बंदर एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।, टेरेटोजिनीक प्रभाव नही। परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नही। परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नही।
अंग विषाक्तता - आंकलन	:	पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

Cilastatin:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)

NOAEL	:	>= 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	5 Weeks
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

Imipenem:

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 Months
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	120 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 Months
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	180 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 Months
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	:	खरगोश
LOAEL	:	150 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	अंतःशिरा
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Imipenem:

साँस द्वारा ग्रहण करना	:	आसार: मतली, उल्टी, दस्त, बुखार, अल्प तनाव, चक्कर,, सुस्ती, मरोड, प्रुरिटिस, चकत्ता (रैश) टिप्पणी: वतिलयन या धूल के अन्त:श्वसन से ग्रहणशील व्यक्तियो मे सुग्राहीता (सेंसेटाइज़ेशन) हो सकती है।

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Cilastatin:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): > 111 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)): > 99 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 99 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 99 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
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

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	EC10: > 9.9 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)	:	EC10: > 10 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

Imipenem:

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 78 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	EC50 (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टीयम)): 0.0046 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (साइनोब्रेक्टीयम)): 0.002 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 74 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 74 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर विषाक्तता)	:	100
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
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 9.4 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	:	NOEC: 11 mg/l

जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)		कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211
एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता)	:	10

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Cilastatin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला जैविक अवक्रमणता: 27 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: ओ.इ.सी.डी. टेस्ट गाइडलाइन ३०१बी

Imipenem:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला जैविक अवक्रमणता: 29 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: ओ.इ.सी.डी. टेस्ट गाइडलाइन ३०१बी

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Cilastatin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: -3.53

Imipenem:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: < -1

मिट्टी मे गतिशीलता

अवयव:

Cilastatin:

पर्यावरण कक्षो मे वितरण	:	log Koc: 2.3

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. (Imipenem)
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. (Imipenem)
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 (हेज़र्डस)	:	हां

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	:	UN 3077
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)

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 निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

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

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि	:	28.09.2024

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

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