

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Insulin Glargine Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता	:	
कम्पनी	:	MSD
पता	:	Briahnager - Off Pune Nagar Road Wagholi - Pune - India 412 207
टेलीफोन	:	+1-908-740-4000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	:	+1-908-423-6000
ई-मेल का पता	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग	:	औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	:	प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

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

जी.एच.एस.-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	:	विभाग ५
चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन	:	विभाग २
गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन	:	विभाग १
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)	:	विभाग २ (रक्त, नसों की (नरक्स) प्रणाली)
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	:	विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

Insulin Glargine Formulation

संस्करण 7.0 संशोधन की तिथि: 14.04.2025 एस.डी.एस. नंबर: 42885-00026 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

जोखिम का चित्रलेख	:	
संकेत शब्द	:	खतरा
हानि सम्बन्धी व्याख्यान	:	H303 निगलने पर हानिकारक हो सकता है। H315 त्वचा में जलन पैदा करता है। H318 आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, नसों की (नरवस) प्रणाली) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है। H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	:	रोकथाम: P260 धूल को साँस द्वारा ग्रहण न करें। P264+P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छुएँ। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। P280 रक्षात्मक दस्ताने और आँख मुख/ रक्षण पहने। उत्तर: P301 + P332 + P317 यदि निगल लिया गया हो या साँस से ले लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें। P305 + P354 + P338 + P317 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक तुरंत पानी से धोएँ। अगर कॉटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें। चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P362 + P364 संदूषित कपड़ों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ। निवारण: P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

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

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

Insulin Glargine	160337-95-1	$\geq 90 - \leq 100$
m-क्रैसॉल	108-39-4	$\geq 3 - < 5$

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना 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 जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: संपर्क होने पर, तुरंत त्वचा को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से साफ करें और साथ ही संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
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 कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। तुरंत चिकित्सीय सलाह ले।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: निगलने पर हानिकारक हो सकता है। त्वचा में जलन पैदा करता है। आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता 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 डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है। 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

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

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 सकें, 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।
धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीड़ित हवा से सतहों को साफ करे)।
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ 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) 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 रिकार्डर्मन्ट 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 पूर्वापाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए : त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें।
सावधानिया : धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
निगले मत।
आँखों में न जाने दे।

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोएं।
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों।
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।
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 अपनाएँ।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें।
कस कर बन्द करके 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
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	आंतरिक
m-क्रैसॉल	108-39-4	TWA	5 ppm 22 mg/m ³	IN OEL
अतिरिक्त जानकारी: श्लेष्मा झिल्ली और आँख सहित त्वचीय मार्ग से समग्र एक्सपोज़र में संभावित योगदान।				
		TWA (सांस लेने योग्य अंश तथा वाष्प)	20 mg/m ³	ACGIH

- इंजीनियरिंग नियंत्रण : उपयुक्त वातायन सुनिश्चित करें, विशेष रूप से बन्द क्षेत्रों में।
कार्यस्थल जोखिम सांद्रता को न्यूनतम करें।
धूल विस्फोट को रोकने के उपाय
सुनिश्चित करें कि धूल-संचालन सिस्टम (जैसे कि निकास नलिकाओं, धूल संग्राहकों, वेसलस, और प्रोसेसिंग उपकरण) का नर्माण ऐसे तरीके से किया गया हो कि धूल कार्य क्षेत्र में न जा सके (यानी कि उपकरणों से कोई रिसाव नहीं है)।

निजी बचाव की सामग्री

- श्वास संबन्धी 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 : संयुक्त भिन्नकण और कार्बनिक वाष्प प्रकार

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

हाथों संबंधी बचाव

पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी : रसायनिक पदार्थों से हाथों को बचाने के लिये दस्तानों का चयन हेजरडस पदार्थ की कंसंट्रेशन और मात्रा तथाकाम की जगह को ध्यान में रखतेहुये करे। प्रोडक्ट के लिये ब्रेकथ्रू टाइम नहीं निश्चित 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 धोले।

आँखों संबंधी बचाव : निम्नलिखित निजी रक्षात्मक उपकरण का प्रयोग करे रसायन प्रतिरोधी (रेज़िस्टेंट) चश्मे पहनना ज़रूरी है। यदि छींटे पड़न् की सम्भावना हो, पहने के लिये: मुख-ढाल

त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : रासायनिक प्रतिरोध डेटा के और स्थानीय जोखिम क्षमता के आकलन के आधार पर उचित सुरक्षात्मक वस्त्रों का चयन करें। अभेद्य सुरक्षात्मक कपड़ों (दस्ताने, एप्रन, जूते, आदि) का उपयोग करके त्वचा से संपर्क बचाए।

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 कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट : क्रिस्टलाइन पाउडर

रंग : सफेद

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 : डेटा उपलब्ध नहीं

वाष्पीकरण की दर : डेटा उपलब्ध नहीं

ज्वलनशीलता (ठोस, गैस) : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

	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	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	: डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	: डेटा उपलब्ध नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	: विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	: इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	: डेटा उपलब्ध नहीं
कण विशेषताएँ कण का माप	: 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	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।

इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री	:	ऑक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	---	--

तीव्र विषाक्तता

निगलने पर हानिकारक हो सकता है।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 3,025 mg/kg तरीका: गणना तरीका
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Insulin Glargine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

m-क्रैसॉल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 121 mg/kg टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	आंकलन: स्वास प्रणाली के लिये क्षयकारी।
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): 301 mg/kg टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में जलन पैदा करता है।

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

अवयव:

Insulin Glargine:

||टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

m-क्रैसॉल:

||प्रजाति : खरगोश
||परिणाम : संक्षारक ३ मिनट से १ घंटे के एक्सपोज़र के बाद

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

अवयव:

Insulin Glargine:

||टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

m-क्रैसॉल:

||प्रजाति : खरगोश
||परिणाम : आँखों पर अपरिवर्तनीय प्रभाव

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Insulin Glargine:

||टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Insulin Glargine:

||जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

		परिणाम: ऋणात्मक
		टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
		परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
		परिणाम: ऋणात्मक
		टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
m-क्रैसॉल:		
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
		तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
		परिणाम: वास्तविक
		परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
		तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471
		परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो
		साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोमल एनालिसिस)
		प्रजाति: मूषक (माउस)
		एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
		तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 475
		परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Insulin Glargine:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
NOAEL	:	0.455 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
NOAEL	:	0.455 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक

m-क्रैसॉल:

प्रजाति	:	मूषक (माउस), नर (मेलस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क	:	105 सप्ताह

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : अनिश्चित
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

प्रजाति : मूषक (माउस), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 106 - 107 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : वास्तविक
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

कैंसरजनकता - आंकलन : वज़न का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

Insulin Glargine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: NOAEL: 0.36 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: NOAEL: 0.072 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 0.36 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.072 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।
टिप्पणी: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

m-क्रैसॉल:

अर्वरता के प्रभाव	: परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	: परीक्षण की किस्म: प्रसवपूर्व विकास विषाक्तता अध्ययन(अपरूपजनता) प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, नसों की (नरवस) प्रणाली) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Insulin Glargine:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: निगल लेना
लक्ष्य अवयव	: रक्त, नसों की (नरवस) प्रणाली
आकलन	: दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Insulin Glargine:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 0.5 mg/kg
LOAEL	: 1.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 30 d
लक्ष्य अवयव	: रक्त, नसों की (नरवस) प्रणाली

m-क्रैसॉल:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 150 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 13 Weeks
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 408

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Insulin Glargine:

साँस द्वारा ग्रहण करना	:	लक्ष्य अवयव: रक्त
	:	आसार: हाइपो ग्लाइसिमीया, सिरदर्द, पसीना आना, कँपकँपी, मतली

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

m-क्रेसॉल:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): 8.6 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia pulex (वाटर फ्ली)): > 99.5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 1.35 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

m-क्रेसॉल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला जैविक अवक्रमणता: 90 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301D
---------------------------	---	---

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

m-क्रेसॉल:

जैविक संचयन	: प्रजाति: Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ) बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 17 - 20
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	: log Pow: 1.96

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

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 में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

15. विनियामक सूचना

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

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

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

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 14.04.2025

अतिरिक्त जानकारी

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

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

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH	: यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)
IN OEL	: भारत। कार्य परिवेश में कुछ रासायनिक पदार्थों की अनुमति के स्तर
ACGIH / TWA	: 8-घंटे, समय- वजन औसत
IN OEL / TWA	: समय तौल 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 संकेन्द्र; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्र; 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 संकेन्द्र; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेन्टरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेन्टरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्र; 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 संकेन्द्र; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया

Insulin Glargine Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	42885-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2015

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

IN / HI