

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1 संशोधन की तिथि: 30.09.2023 एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Omarigliptin 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

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग २ (पेट, रक्त, गुर्दा)
- पुनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द :

चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान :

H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (पेट, रक्त, गुर्दा) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

एहतियाती/पूर्वविधान बयान	: रोकथाम: P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
	उत्तर: P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
	निवारण: P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।
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)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 10 - < 20
Omarigliptin	1226781-44-7	>= 10 - < 20

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 जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: पानी या साबुन से धो लें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला 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 दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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 अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: अज्ञात 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 मेटल 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 सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके	: छलकाव को फेंकने के लिये, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत 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

Omarigliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	402486-00016	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

(इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे 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	:	स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में 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 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 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
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Omarigliptin	1226781-44-7	TWA	10 µg/m ³	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm ²	आंतरिक

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

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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 संबंधी बचाव : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार
हाथों संबंधी बचाव : भिन्नकण प्रकार

पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी : रसायनिक पदार्थों से हाथों को बचाने के लिये दस्तानों का चयन हेजरडस पदार्थ की कंसनट्रेशन 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
सुरक्षा चश्मे

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	: पटलिका
रंग	: पीला
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	: डेटा उपलब्ध नहीं

Omarigliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	402486-00016	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

की सीमा

प्रलेश 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 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) चिपचिपापन गतिशील	:	डेटा उपलब्ध नहीं
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 का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार रसायन स्थिरता परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स 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

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

Omarigliptin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 750 mg/kg
-----------------------	---	------------------------------

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Omarigliptin:

परिणाम	:	त्वचा में जलन नहीं
--------	---	--------------------

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Omarigliptin:

प्रजाति : गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
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।

अवयव:

Omarigliptin:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
प्रजाति : मूषक (माउस)
आंकलन : त्वचा सूक्ष्मग्राही (सेन्सिटाइज़ेशन) नहीं करता है
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

Omarigliptin:

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

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमिस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस)
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन
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

Omarigliptin:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)

Omarigliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	402486-00016	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Omarigliptin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: > 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतानों में कम वजन बढ़ा।, माता ने भोजन कम खाया।, स्केलेटल असामान्यताएं।
टिप्पणी: केवल माता के रूप में विषाक्त खुराकों पर प्रभाव देखे गए

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (पेट, रक्त, गुर्दा) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Omarigliptin:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : निगल लेना
लक्ष्य अवयव : पेट, रक्त, गुर्दा
ऑकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

Omarigliptin:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 90 Days
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 180 Days
लक्ष्य अवयव	: रक्त, गुर्दा

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 75 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 40 Days
लक्ष्य अवयव	: पेट

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 75 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 270 Days
लक्ष्य अवयव	: पेट

प्रजाति	: बंदर
NOAEL	: 9 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क	: 90 Days

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

(एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Omarigliptin:

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, पेट में बेचैनी, चक्कर,, थकावट, दस्त, फ्लू-जैसे लक्षण, पीठ दर्द, उल्टी, ठंड लगना

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

Omarigliptin:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

EC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 100 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))): 25 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 0.1 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: 11 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 11 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

Omarigliptin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 50 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 11 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Omarigliptin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 0.525

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Omarigliptin:

पर्यावरण कक्षी में वितरण : log Koc: 4.01
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

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

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, 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

Omarigliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 402486-00016	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

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 अर्बीवीएशन 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 खतरनाक 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 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 संकेंद्रन; 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 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 - 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।

सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़्ड सीसटम के अनुसार



Omarigliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	402486-00016	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

IN / HI