Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	19432-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.10.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Peginterferon Alfa-2b Redipen 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

जननीय विषाक्तता : विभाग १बी

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय ख़तरा : विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H360FD उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा

सकता है।
H402 जलचर जीवन के लिऐ हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे।

भंडारण:

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 हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है।
प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट	6138-23-4	>= 90 - <= 100
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	>= 0.3 - < 1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।

अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाऐ, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाऐं।
चिकित्सीय सहयोग लें।

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : 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	:	यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें| यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	:	यदि निगला जाऐ, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	:	उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	:	प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	:	लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे 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	:	छलकाव को फेंकने के लिऐ, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा मे फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहो को साफ करे)। धूल को सतहो पर एकत्रित न होने दे, क्योकि ये पर्याप मात्रा मे वातावरण मे रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग मे लाये जाते है। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनीयम लागु होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय	:	स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है| यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडींग और बोंडींग या अक्रिय वातावरण ।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन	:	अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। 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 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
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (श्वसनीय अंश)	0.2 µg/m3 (OEB 5)	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण : कार्यस्थल जोखिम सांद्रता को न्यूनतम करें|
धूल विस्फोट को रोकने के उपाय
सुनिश्चित करें कि धूल-संचालन सिस्टम (जैसे कि निकास नलिकाओं, धूल संग्राहकों, वेसलस्, 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 नही है)।
अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।

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

टिप्पणी : रसायनिक पदार्थो से हाथो को बचाने के लिये दस्तानो का चयन हेजरडस पदार्थ की कंसनट्रेशन और मात्रा तथाकाम की जगह को द्यान मे रखतेहुये करे। प्रोडक्ट के लिये ब्रेकथ्ररू टाइम नही निस्चीत 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 धोलें।

आँखो संबधी बचाव : निम्नलिखीत निजि रक्षात्मक उपकरण का प्रयोग करे
सुरक्षा चश्मे

त्वचा एवं शरीर संबधी 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 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।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	:	बुरादा
रंग	:	मटमैला सफेद (ऑफ-वाईट)
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 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
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी मे विलेयता	:	घुलनशील
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 नही किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
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>

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 16,000 mg/kg तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401

Peginterferon Alfa-2b:

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 20.1 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

LD50 (बंदर): > 9.8 mg/kg

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम : त्वचा मे जलन नही

Peginterferon Alfa-2b:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम : आँखो मे जलन नही

Peginterferon Alfa-2b:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी आँखो की जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 476
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसीस)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटनियल इंजेक्शन
परिणाम: ऋणात्मक

Peginterferon Alfa-2b:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: विपरीत उत्परिवर्तन परख
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइटस्
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अंग विषाक्तता

उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

<u>अवयव:</u>

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 416
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 414
परिणाम: ऋणात्मक

Peginterferon Alfa-2b:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास
प्रजाति: बंदर, मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
खुराक: 0.35 मिलीग्राम प्रति किलोग्राम
आसार: एसट्रस साईकल पर प्रभाव

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्चुल फंकंशन और प्रजनन क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Peginterferon Alfa-2b:

लक्ष्य अवयव : गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, प्रतिरक्षी तंत्र, ह्रदवाहिनी तंत्र, एन्डोक्रीन प्रणाली, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), जिगर, श्वास प्रश्वास प्रणाली, आँख
आंकलन : दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचाता है।

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

प्रजाति : मूषक (माउस)
NOAEL : 8,289 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 90 Days
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 408

Peginterferon Alfa-2b:

प्रजाति : मूषक (माउस)
NOAEL : 0.0038 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 9 d

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	0.0042 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	30 d

प्रजाति	:	बंदर
LOAEL	:	0.12 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	30 d
लक्ष्य अवयव	:	रक्त, अस्थि मज्जा, प्रतिरक्षी तंत्र

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	0.015 mg/kg
LOAEL	:	0.077 mg/kg
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	3 Months
लक्ष्य अवयव	:	श्वास प्रश्वास प्रणाली, हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), अस्थि मज्जा

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

<u>अवयव:</u>

Peginterferon Alfa-2b:

साँस द्वारा ग्रहण करना	:	आसार: फ्लू-जैसे लक्षण, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, मानसिक अवसाद, झनझनाहट

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

<u>अवयव:</u>

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Danio rerio (ज़िब्रा फिश)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ-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
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	इआरसी५० (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)):

33.6 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

EC10 (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)): 13.82 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

Peginterferon Alfa-2b:

इकोटोक्सीकोलोजी का आंकलन

अतिपाती जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

चिरकालिक जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 68 - 74 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

Peginterferon Alfa-2b:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 63 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: ओ.इ.सी.डी. टेस्ट गाइडलाइन ३०१बी

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

α-D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, α-D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: < 0.3
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 117

मिट्टी मे गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्यर्थ (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, स्वास्थ, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्मलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

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

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि	:	26.09.2023

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/
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