

## 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

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

जननीय विषाक्तता : विभाग १बी

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : 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

## 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

सकता है।  
H402 जलचर जीवन के लिए 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, चिकित्सीय सलाह दे।

**भंडारण:**

P405 भंडार ताले में।

**निवारण:**

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

**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. 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 जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। 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 धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।

## 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

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। 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 आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में 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 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	:	कारबन ओक्साइड्स
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	:	वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	:	आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	:	निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।
पर्यावरणीय सावधानियाँ	:	वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सके, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

## 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

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 भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।  
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में 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) रिलीज़ 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 रिक्वाइर्मेंट 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 : 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 न 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 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।  
भंडार ताले में।  
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

## 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

### 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/m <sup>3</sup> (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, 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)। अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।

#### निजी बचाव की सामग्री

**श्वस 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** : भिन्नकण प्रकार

**हाथों संबंधी बचाव**

**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। ग्लव्स 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** : 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 कपडो को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	:	बुरादा
रंग	:	मटमैला सफेद (ऑफ-वाइट)
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 में विलेयता	:	घुलनशील
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्रिशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

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 का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

### 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

संभव 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:

#### 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
--	---	--

## 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

LD50 (बंदर): > 9.8 mg/kg

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### **$\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:**

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

#### **Peginterferon Alfa-2b:**

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: हलकी सी त्वचा की जलन

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### **$\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:**

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

#### **Peginterferon Alfa-2b:**

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: हलकी सी आँखों 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:

#### **$\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:**

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



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

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 एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: ऋणात्मक

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

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-विवो 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।

### **अवयव:**

#### **$\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:**

अवयव 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

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 414  
परिणाम: ऋणात्मक

### Peginterferon Alfa-2b:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो 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 फंक्शन 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

: गेस्टोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, प्रतिरक्षी तंत्र, हृदवाहिनी तंत्र, एन्डोक्रिन प्रणाली, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), जिगर, श्वास प्रश्वास प्रणाली, आँख

आंकलन

: दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्ड्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

### पुनः 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

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

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
NOAEL	:	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

#### अवयव:

#### Peginterferon Alfa-2b:

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

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

#### अवयव:

#### $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -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 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
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	इआरसी <sub>50</sub> (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))):

## 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

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:

#### इकोटोक्सीकॉलोजी का आंकलन

अतिपाती जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

चिरकालिक जलचर विषाक्तता : डेटा उपलब्ध नहीं

#### स्थायित्व और अवक्रमणियता

##### अवयव:

#### $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

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

#### संभावित जैविक संचयन

##### अवयव:

#### $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसाइड, $\alpha$ -D-ग्लुकोपाइरानोसिल, डिहायड्रेट:

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

#### मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

#### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

## 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

### 13. निपटान नीहितार्थ

#### निपटाने के तरीके

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

### 14. परिवहन सूचना

#### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

##### UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

##### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

### 15. विनियामक सूचना

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

#### इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

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

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 26.09.2023

#### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

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

प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी,  
<http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

### अन्य अन्वीक्षण 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 संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य क़ानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी 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 सिफ़ारिशें; 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 सिफ़ारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI