

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण 3.0 संशोधन की तिथि: 28.09.2024 एस.डी.एस. नंबर: 10608760-00009 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Sotatercept Solid 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

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग १ (रक्त, प्रतिरक्षी तंत्र, जिगर)
- पूनरावृत्त अरक्षण

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द :

खतरा

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण 3.0 संशोधन की तिथि: 28.09.2024 एस.डी.एस. नंबर: 10608760-00009 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

हानि सम्बन्धी व्याख्यान	: H360FD उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। H372 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, प्रतिरक्षी तंत्र, जिगर) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	: रोकथाम: P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें। P260 धूल को साँस द्वारा ग्रहण न करें। P264 संचालन पश्चात संपूर्ण रूप से हाथ धो लें। P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत 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 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 (कंसनट्रेशन) (% w/w)
सुक्रोज़	57-50-1	>= 50 - < 70
Sotatercept	1001080-50-7	>= 30 - < 50

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 जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुतायत पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें।

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

		चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।
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। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता 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 करें।

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 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

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

- 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 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 कोनसे विनियम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकार्ड्स 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। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। 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। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण 3.0 संशोधन की तिथि: 28.09.2024 एस.डी.एस. नंबर: 10608760-00009 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
अच्छी तरह से लेबल किए 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

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
सुक्रोज़	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	200 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण : सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबंधी 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
हाथों संबंधी बचाव :
पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी : डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
आँखों संबंधी बचाव : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें।
अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।
अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

स्वच्छता संबंधी उपाय	अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें। 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 इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।
----------------------	--

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: बुरादा
रंग	: सफेद से हल्का 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	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: प्रयोज्य नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

वाष्प दबाव	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कॉसिटी) विस्कॉसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	160 kg/mol
कण विशेषताएँ कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परिस्थितियों में 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 है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषाणुविज्ञानिय सूचना

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

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

निगलना
आँखों से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सुक्रोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 29,700 mg/kg

Sotatercept:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sotatercept:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sotatercept:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sotatercept:

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

सुक्रोज़:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

Sotatercept:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -
आंकलन : डेटा उपलब्ध नहीं

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

Sotatercept:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

कैंसरजनकता - आंकलन : डेटा उपलब्ध नहीं

अंग विषाक्तता

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

अवयव:

Sotatercept:

उर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: प्रजनन और विकास विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: LOAEL: 0.3 मिगा/किगा शारीरिक भार
तरीका: प्रजनन और आरोपण के लिए प्रारंभिक भ्रूण विकास का अध्ययन
परिणाम: प्रजनन क्षमता में कमी, बढ़ा हुआ पुनः अवशोषण, आरम्भ में रीसोरपशन में बड़ोतरी, प्रजनन क्षमता पर प्रभाव, प्रत्यारोपण-पश्चात हानि, शुक्राणु आकारिकी में परिवर्तन

परीक्षण की किस्म: प्रजनन/विकासात्मक विषाक्तता स्क्रीनिंग परीक्षण

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

	प्रजाति: खरगोश, मादा (फिमेल) एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: 5 मिगा/किगा शारीरिक भार प्रारंभिक भ्रूणीय विकास: NOAEL: 0.5 मिगा/किगा शारीरिक भार तरीका: प्रजनन और आरोपण के लिए प्रारंभिक भ्रूण विकास का अध्ययन परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल) एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: 5 मिगा/किगा शारीरिक भार तरीका: प्रजनन और आरोपण के लिए प्रारंभिक भ्रूण विकास का अध्ययन
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 5 मिगा/किगा शारीरिक भार परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: 5 मिगा/किगा शारीरिक भार विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 0.5 मिगा/किगा शारीरिक भार
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 सेक्चल फंक्शन और प्रजनन क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sotatercept:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, प्रतिरक्षी तंत्र, जिगर) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Sotatercept:

लक्ष्य अवयव : रक्त, प्रतिरक्षी तंत्र, जिगर
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
टिप्पणी : मानव अनुभव के आधार पर।

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Sotatercept:

प्रजाति	: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा
NOAEL	: 3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क	: 3 Months
(एक्सपोज़र) हुआ	
कितनी बार संपर्क (एक्सपोज़र)	: Once weekly
हुआ	
लक्ष्य अवयव	: रक्त, पुरुष प्रजनन अंगों

प्रजाति	: बंदर, पुल्लिंग और मीदा
NOAEL	: 30 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क	: 3 Months
(एक्सपोज़र) हुआ	
कितनी बार संपर्क (एक्सपोज़र)	: Once weekly
हुआ	
लक्ष्य अवयव	: रक्त, गुर्दा

प्रजाति	: बंदर, पुल्लिंग और मीदा
NOAEL	: 1 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क	: 9 Months
(एक्सपोज़र) हुआ	
कितनी बार संपर्क (एक्सपोज़र)	: Once every 4 weeks
हुआ	
लक्ष्य अवयव	: रक्त, गुर्दा, प्रतिरक्षी तंत्र

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Sotatercept:

सामान्य जानकारी	: नैदानिक इस्तेमाल में भली-भाँति सहन किया गया
साँस द्वारा ग्रहण करना	: टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
त्वचा से संपर्क	: टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
आँख से संपर्क	: टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
निगल लेना	: टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

अतिरिक्त जानकारी

अवयव:

Sotatercept:

टिप्पणी : नैदानिक इस्तेमाल में भली-भाँति सहन किया गया

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

डेटा उपलब्ध नहीं

स्थायित्व और अवक्रमणियता

डेटा उपलब्ध नहीं

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

सुक्रोज़:

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

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा ज्वर्य (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।

दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेंकने 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

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

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 : 28.09.2024

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 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 संकेद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया

Sotatercept Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10608760-00009	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.02.2022

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 संकेन्द्रण; 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 संकेन्द्रण; 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 संकेन्द्रण; 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 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 है। 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