Suvorexant Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
2.1	26.09.2023	21540-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 14.10.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Suvorexant 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

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय ख़तरा : विभाग २

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय ख़तरा : विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख : कुछ नही
संकेत शब्द : कुछ नही
हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H401 जलचर जीवन के लिऐ विषैला।
H412 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

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)
Suvorexant	1030377-33-3	>= 5 - < 10
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5

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। 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 जाऐ, 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	:	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 ऐलकहॉल-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 मेटल 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	:	सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क मे 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 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। 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
Suvorexant	1030377-33-3	TWA	14 µg/m3 (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	140 µg/100 cm^2	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m3	ACGIH

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 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	:	डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
आँखो संबधी 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 संबधी बचाव	:	वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवेलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
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। 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	:	डेटा उपलब्ध नहीं
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)	:	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	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ		
पानी मे विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी)		
विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य 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|

अवयव:

Suvorexant:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 1,200 mg/kg LD50 (कुत्ता): > 1,125 mg/kg LDLo (मूषक (माउस)): 2,000 mg/kg

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423 आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नही है टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

प्रजाति	:	गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
तरीका	:	गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया (BCOP)
परिणाम	:	हलकी सी आँखो की जलन

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	आँखो मे जलन नही
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

परीक्षण की किस्म	:	स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
आंकलन	:	त्वचा सूक्ष्मग्राही (सेन्सिटाईज़ेशन) नही करता है
परिणाम	:	ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

परीक्षण की किस्म	:	मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	गिनी पिग
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	:	ऋणात्मक
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

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

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: चूहा (रैट)
परिणाम: ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

प्रजाति : मूषक (माउस)

एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	6 महिना(नों)
परिणाम	:	ऋणात्मक
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
परिणाम	:	ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: >= 325 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: ऋणात्मक
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: खरगोश, मादा (फिमेल) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 150 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 80 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ दोहरायी जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422 परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

टिप्पणी	:	मानव अनुभव के आधार पर।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Suvorexant:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	निगल लेना
लक्ष्य अवयव	:	केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आंकलन	:	दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

Suvorexant:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	325 mg/kg
LOAEL	:	1,200 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	30 d
लक्ष्य अवयव	:	रक्त, पाचक-ग्रंथि
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	30 d
लक्ष्य अवयव	:	रक्त, जिगर, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	75 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg

एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	180 d
लक्ष्य अवयव	:	पाचक-ग्रंथि, रक्त, पेट
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	270 d
लक्ष्य अवयव	:	रक्त
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	18 Months
लक्ष्य अवयव	:	आँख, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	> 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

<u>अवयव:</u>

Suvorexant:

निगल लेना	:	आसार: सुस्ती, सिरदर्द, असामान्य सपने, थकावट, चक्कर,, शुष्क मुँह, मतली, लिवर प्रकार्य में बदलाव, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, मूत्र पथ संक्रमण, खाँसी, दस्त, स्पन्दन, क्षिप्रहृदयता

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Suvorexant:

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Mysidopsis bahia (झींगा प्रजाति)): 0.56 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)): > 5 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)): 2.5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर विषाक्तता)	:	1
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209 NOEC: 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 0.14 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 0.5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

तरीका: DIN 38412
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता : EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2.
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

स्थायित्व और अवक्रमणियता

<u>अवयव:</u>

Suvorexant:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 81 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

पानी मे स्थिरता : जलीय विश्लेषण: < 10 %(5 d)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: बायोडीग्रडेबल नही है

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Suvorexant:

जैविक संचयन	:	प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश) बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 358 तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: 4.04

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: > 4

मिट्टी मे गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी 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 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 अब्रीवीऐशन 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 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