Timolol / Dorzolamide Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 30.09.2023
4.0	28.09.2024	28811-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 06.11.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Timolol / Dorzolamide 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

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत अरक्षण : विभाग १ (हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, फेफडे)

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H372 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी

तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, फेफडे) अंगो को नुक्सान पहुँचाता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान : **रोकथाम:**

P260 कोहरा या भाप को साँस में न लें।
P264 संचालन पश्चात संपूर्ण रूप से हाथ धो लें।
P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

उत्तर:

P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारख़ाने मे करे।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

अज्ञात

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	>= 1 - < 5
Timolol	26921-17-5	>= 0.1 - < 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 : पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखो को पानी से धोए।
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 : दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान

प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी		पहुँचाता 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	:	दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है|
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइडस् नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx) सल्फर ओक्साइड हाइड्रोजन क्लोराइड
(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। चौड़े क्षेत्रफल में फैलने से रोकें (उदाहरण: नियंत्रण या तेल रोधिका) 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	:	अचर शोषक पदार्थ में सोखें। बड़े फैलाव के लिए डाईकिंग या अन्य उपयुक्त रोकथाम प्रदान करे ताकि

फैलाव और न बडे। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करे।
उपयुक्त एबसोरबेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करे।
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	:	संपर्क (एक्सपोज़र) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन	:	सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	कोहरा या भाप को साँस में न लें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क मे आने 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 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। 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
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	आंतरिक
	अतिरिक्त जानकारी: आँख			
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm^2	आंतरिक
Timolol	26921-17-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	आंतरिक
	अतिरिक्त जानकारी: आँख, त्वचा			
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm^2	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण : वायु-वाही सांद्रता (जैसे, ड्रिप-रहित त्वरित कनेक्शन) नियंत्रित करने के लिए उचित इंजीनियरिंग नियंत्रण और विनिर्माण प्रौद्योगिकी का इस्तेमाल करें।
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 डीगोव्निंग 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 डीगोव्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट : द्रव

रंग	:	रंगहीन
गंध	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	5.6
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)	:	प्रयोज्य नहीं
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	:	1.02
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 विशेषताएँ 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	:	तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता हैं।
इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
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|

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Dorzolamide:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 1,927 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 1,320 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

Timolol:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 1,000 mg/kg

		LD50 (मूषक (माउस)): 1,140 mg/kg
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (मूषक (माउस)): 300 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल LD50 (मूषक (माउस)): 800 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Timolol:

प्रजाति	:	खरगोश
तरीका	:	ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम	:	त्वचा मे जलन नही

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Dorzolamide:

प्रजाति	:	बंदर
परिणाम	:	हलकी सी आँखो की जलन

Timolol:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	हलकी सी आँखो की जलन

प्रजाति	:	कुत्ता
परिणाम	:	आँखो मे जलन नही

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Dorzolamide:

परीक्षण की किस्म	:	मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	:	त्वचा से संपर्क
प्रजाति	:	गिनी पिग
परिणाम	:	कमजोर सेंसिटाइज़र

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Dorzolamide:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परीक्षण प्रणाली: चाइनीज हेम्सटर फाइब्रोब्लास्ट परिणाम: ऋणात्मक परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: साइटोजेनेटिक परख प्रजाति: मूषक (माउस) परिणाम: ऋणात्मक

Timolol:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471 परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 474 परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

अवयव:

Dorzolamide:

प्रजाति	:	चूहा (रैट), नर (मेल)

एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
	:	20 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	21 महिना(नों)
परिणाम	:	ऋणात्मक

Timolol:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
LOAEL	:	300 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक
लक्ष्य अवयव	:	अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लेंड)
टिप्पणी	:	मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे मे कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

प्रजाति	:	मूषक (माउस), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	18 महीने
LOAEL	:	500 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	ऋणात्मक
लक्ष्य अवयव	:	फेफडे, स्तन ग्रंथि, गर्भाशय (गर्भाशय ग्रीवा सहित)
टिप्पणी	:	मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे मे कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

कैंसरजनकता - आंकलन	:	वज़न का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

<u>अवयव:</u>

Dorzolamide:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक उर्वरता: NOAEL: 7.5 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए। परीक्षण की किस्म: विकास प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 2.5 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।

Timolol:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक उर्वरता: NOAEL Mating/Fertility: 150 मिगा/किगा शारीरिक भार प्रारंभिक भ्रूणीय विकास: NOAEL F1: 150 मिगा/किगा शारीरिक भार
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: खरगोश विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL F1: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है
अंग विषाक्तता - आंकलन	:	पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, फेफडे) अंगो को नुक्सान पहुँचाता है।

<u>पदार्थ:</u>

लक्ष्य अवयव	:	हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, फेफडे

आंकलन	:	दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Dorzolamide:

लक्ष्य अवयव	:	केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, हड्डी, रक्त, मूत्राशय
आंकलन	:	दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचा सकता है।

Timolol:

लक्ष्य अवयव	:	फेफडे, ह्रदवाहिनी तंत्र
आंकलन	:	दीर्ध या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस्) को नुकसान पहुँचाता है।

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

Dorzolamide:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	0.05 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
लक्ष्य अवयव	:	मूत्राशय, गुर्दा

प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	0.05 mg/kg
LOAEL	:	2 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	1 y
लक्ष्य अवयव	:	गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, हड्डी, रक्त

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	0.05 mg/kg
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	1 y
लक्ष्य अवयव	:	गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, हड्डी, रक्त

Timolol:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	25 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	67 Weeks

प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	54 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं|

मानव जोखिम के साथ अनुभव

पदार्थ:

आँख से संपर्क	:	आसार: सबसे आम दुष्प्रभाव हैं:, कड़वा स्वाद, आँख की जलन या चुभन, धूंधला दिखायी देना, उदर संबधी दर्द, चक्कर,, पाचन विकार, आँख में दर्द, सिरदर्द, उच्च रक्तचाप, मतली, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण

अवयव:

Dorzolamide:

आँख से संपर्क	:	आसार: आँख की जलन या चुभन, धूंधला दिखायी देना, पानी आना, शक्तिहीनता, कड़वा स्वाद, मतली, शुष्क मुँह, सिरदर्द

Timolol:

आँख से संपर्क	:	आसार: आँख की जलन या चुभन, आँखों का सूखापन, सिरदर्द, मतली, चक्कर,, शुष्क मुँह, कामेच्छा में परिवर्तन, बालों का झड़ना, एलर्जीक प्रतिक्रिया
निगल लेना	:	आसार: सिरदर्द, थकावट, श्वास-प्रश्वास मे गडबडी, पाचक प्रणाली तकलीफ, एलर्जीक प्रतिक्रिया, चकत्ता (रैश), बालों का झड़ना, परिवर्तित मानसिक स्थिति, चक्कर,, कामेच्छा में परिवर्तन

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Dorzolamide:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 699 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC50 (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): > 800 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

Timolol:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): 411 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषाक्तता	:	EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 161 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट EC50 (Photobacterium phosphoreum (फ़ोटोबैक्टेरियम फ़ोस्फडोरियम)): > 1,800 mg/l

स्थायित्व और अवक्रमणियता

<u>अवयव:</u>

Dorzolamide:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली नहीं जैविक अवक्रमणता: 5 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

Timolol:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता	:	परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रडेबिल) न होने वाला जैविक अवक्रमणता: 0 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 30 d
पानी मे स्थिरता	:	जलीय विश्लेषण: 0 %(61 d) तरीका: FDA 3.09

संभावित जैविक संचयन

<u>अवयव:</u>

Dorzolamide:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: 0.292

Timolol:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	log Pow: 1.48

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	:	28.09.2024

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/

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 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