

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	: Asenapine Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता	
कम्पनी	: Organon & Co.
पता	: 30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
टेलीफोन	: 551-430-6000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	: 215-631-6999
इ-मेल का पता	: EHSSTEWARD@organon.com
प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध	
रिकमनडेड प्रयोग	: औषधीय

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण



विषैला

जी.एच.एस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	: विभाग ३
तीव्र विषाक्तता (साँस द्वारा ग्रहण करना)	: विभाग ४
जननीय विषाक्तता	: विभाग २
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - एक अरक्षण (मौखिक)	: विभाग १ (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), हृदवाहिनी तंत्र)
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)	: विभाग १ (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम))
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	: विभाग १
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	: विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

जोखिम का चित्रलेख	:	  
संकेत शब्द	:	खतरा
हानि सम्बन्धी व्याख्यान	:	H301 निगलने पर विषैला। H332 सांस द्वारा ग्रहण करने पर हानिकारक। H361fd उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। H370 निगल लेने पर (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), हृदवाहिनी तंत्र) अंगो को नुकसान पहुँचाता है। H372 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोजर (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)) अंगो को नुकसान पहुँचाता है। H410 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही अत्यन्त विषैला।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	:	रोकथाम: P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें। P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। P271 केवल बाहर या अच्छे वातायन वाले क्षेत्र में प्रयोग करें। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने। उत्तर: P301 + P316 + P330 अगर निगल लिया हो: तत्काल आपातकालीन चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। मुँह को पानी से परिष्कार (रिंस) करे P304 + P340 + P317 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ। चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P308 + P316 अगर संपर्क में आ जाएँ या चिंता हो: तत्काल आपातकालीन चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P391 छलकाव एकत्रित करें। भंडारण: P405 भंडार ताले में। निवारण: P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोजल 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।

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
Asenapine	85650-56-2	>= 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 जाएं।
यदि साँस बन्द हो जाए, कृत्रिम साँस-विधि से साँस दे।
यदि श्साँस लेना कठिन हो जाए, आक्सीजन दें।
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।
- 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।
तुरंत डॉक्टर या पोइज़न कनटरोल सेंटर को फोन करे (बुलाए)
पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
बेहोश व्यक्ति को मुँह के जरीये पीने को कुछ ना दे।
- सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : निगलने पर विषैला।
साँस द्वारा ग्रहण करने पर हानिकारक।
उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।
निगलने पर इन्दीर्यों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्दीर्यों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुशकी हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।
- प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
- चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

- उपयुक्त अग्निशमन मीडिया : जल स्प्रे
ऐलकहाँल-प्रतिरोधी झाग

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन 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	:	कार्बन ओक्साइड्स नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx)
(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 करवाएं।
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 प्रक्रियाएं	:	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 रोके। 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 रिलीज़ 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 रिकार्डमेंट 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
-------------	---	---

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन	: अक्रिय वातावरण । अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	: धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में आने से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर 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। 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। ठंडी एवं पर्याप्त मात्रा में वातायन वाली जगह में रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें	: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: विस्फोटक

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 कंसंट्रेशन	आधार
Asenapine	85650-56-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: त्वचा				
		पोंछने की सीमा	10 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण	: स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं। यौगिकों को नियंत्रित करने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियों स्रोत पर नियंत्रण करने के लिए और अनियंत्रित क्षेत्रों के लिए परिसर के पलायन को रोकने के लिए आवश्यक हैं (जैसे, बंद सिस्टम से वैक्यूम कन्वेंयिंग, स्थिर कंटेनर से फुलाने-योग्य सील के साथ पैक आउट हेड, हवादार एन्क्लोज़र। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के
----------------------	--

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
अनिवार्य रूप से किसी खुली संभाल की अनुमति नहीं है।
बंद प्रोसेसिंग सिस्टम या रोकथाम प्रौद्योगिकियों का इस्तेमाल करें।

निजी बचाव की सामग्री

श्वस 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 हाथों संबंधी बचाव	:	भिन्नकण प्रकार
पदार्थ	:	रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव	:	डबल ग्लोविंग पर विचार करें। 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 अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोब्लिंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
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 कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोब्लिंग 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	:	सुगन्धहीन
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश 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 में 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 नहीं किया गया है।
कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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	:	ऑक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	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

निगलने पर विषैला।
साँस द्वारा ग्रहण करने पर हानिकारक।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 238.4 mg/kg तरीका: गणना तरीका
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 1.08 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Asenapine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 110 - 178 mg/kg LD50 (कुत्ता): > 200 mg/kg टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): 0.5 - 2 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 1 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 200 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा लक्ष्य अवयव: केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम) टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Asenapine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Asenapine:

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:

Asenapine:

प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Asenapine:

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

परीक्षण की किस्म: माउस लिम्फोमा
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख
परिणाम: ऋणात्मक

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

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रो-न्यूक्लस टेस्ट

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Asenapine:

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क : 89 - 98 सप्ताह
(एक्सपोजर) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क : 100 - 106 सप्ताह
(एक्सपोजर) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

अवयव:

Asenapine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 1.0 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: माता के शरीर पर वजन कम बढ़ा।, संतानों में कम वजन बढ़ा।,
प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।, एफ-१ सन्तान पर प्रभाव।
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 30 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्व प्रभाव केवल उच्च
मातृक रूप से विषाक्त खुराकों पर ही पाए गए।, टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 0.626 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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

STOT - एकल जोखिम

निगल लेने पर (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), हृदवाहिनी तंत्र) अंगो को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Asenapine:

संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : मौखिक
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), हृदवाहिनी तंत्र
आंकलन : इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोजर (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)) अंगो को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Asenapine:

संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : निगल लेना
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Asenapine:

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.6 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 52 Weeks
(एक्सपोजर) हुआ
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार : आँख की पुतली का संकुचन

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.1 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क : 14 Weeks
(एक्सपोजर) हुआ
आसार : आँख की पुतली का संकुचन, अश्रुपूर्ण

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.5 mg/kg

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते	:	त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	13 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
प्रजाति	:	कुत्ता
LOAEL	:	> 1.25 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	13 - 52 Weeks
लक्ष्य अवयव	:	केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार	:	आँख की पुतली का संकुचन, कॅंपकॅंपी, चिडचिडापन

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Asenapine:

प्रयोज्य नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Asenapine:

निगल लेना : आसार: बेचैनी, सुस्ती, चक्कर,, हृदय गति में कमी, अल्प तनाव

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Asenapine:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Cyprinus carpio (कार्प)): 0.53 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))):
0.27 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))):
0.084 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर विषाक्तता)	:	1
जीवाणुओ मे विषाक्तता	:	EC50: 37 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: 10 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: 0.04 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 0.00086 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211
एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता)	:	100

स्थायित्व और अवक्रमणियता

डेटा उपलब्ध नहीं

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Asenapine:

जैविक संचयन : प्रजाति: Cyprinus carpio (कार्प)
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 2,424

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 4.9

मिट्टी मे गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ) : स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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

UN नंबर : UN 2811
नौवहन का सही नाम : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
वर्ग : 6.1
पैकिंग ग्रुप : III
लेबल : 6.1

आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर : UN 2811
नौवहन का सही नाम : Toxic solid, organic, n.o.s.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
वर्ग : 6.1
पैकिंग ग्रुप : III
लेबल : Toxic
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो) : 677
हवाई जहाज)
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज) : 670

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर : UN 2811
नौवहन का सही नाम : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
वर्ग : 6.1
पैकिंग ग्रुप : III
लेबल : 6.1
EmS संहिता : F-A, S-A
समुद्रीय प्रदूषक : हां

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

यहाँ दिए गए परिवहन वर्गीकरण केवल सूचना के प्रयोजनों के लिए हैं, और एकमात्र रूप से अनपैकेज्ड सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डाटा शीट के भीतर इसका वर्णन किया गया है। परिवहन की विधि, पैकेज आकारों, और क्षेत्रीय या देश के विनियमों में विविधताओं के अनुसार परिवहन वर्गीकरण भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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

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 अग्नीवीक्षण 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 इन्वेन्टरी; 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 इन्वेन्टरी; 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 न्यूज़ी लैंड इन्वेन्टरी; 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 इन्वेन्टरी; (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 इन्वेन्टरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; 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

Asenapine Formulation

संस्करण 2.2	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 690794-00010	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 19.05.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

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 सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI