Public → ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Etonogestrel Formulation (Implanon)

निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : Organon & Co.

पता : 30 Hudson Street, 33nd 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. ख़तरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग। में निर्धारित मानदंड के अनुसार ख़तरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.ऐच.ऐस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक) : विभाग ५

जननीय विषाक्तता : विभाग १ऐ

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय ख़तरा : विभाग २

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय ख़तरा : विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H303 निगलने पर हानिकारक हो सकता है।

H360F उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है। H401 जलचर जीवन के लिऐ विषैला।



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

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।

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P301 + P317 अगर निगल लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दे।

P391 छलकाव एकत्रित करें।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्त्र/ 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)
Etonogestrel	54048-10-1	>= 50 - < 70

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे

जब लक्षण दृढ 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। यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : यदि आँखों में चला जाएँ तो पानी से अच्छी तरह धो लें| यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।

Public ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

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 : निगलने पर हानिकारक हो सकता है। प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की

हों सकती है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।

प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा कर्ने 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 उत्पाद

दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।

खतरनाक दहन उत्पादों : कारबन 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 रिलीज 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

सचित 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।

धुल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को

साफ करे)।

धूल को सतहो पर एकत्रित न होने दे, क्योकि ये पर्याप मात्रा मे वातावरण मे



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

> 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 रिकाइर्मन्ट

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 इलेक्टीक ग्राउंडींग और बोंडींग 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 ने करें। भाप को सांस द्वारा ग्रहण ने करें।

निगले मत।

आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।

अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो

कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों

डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।

धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।

जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।

स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन 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।

भंडार ताले में।

कस कर बन्द करके ऱखें।

विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।

इन पदार्थी से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:

तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस)		नियंत्रण प्राचल /	आधार
	- नम्बर	(अरक्षण का	परमिसीबल	
		प्रकार)	कंसनट्रेशन	
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 μg/m3 (OEB	आंतरिक
			5)	
		पोंछने की सीमा	0.5 µg/100 cm ²	आंतरिक

Public ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

इंजीनियरिंग नियंत्रण : स्रोत (जैसे, दस्ताना बॉक्स/ आइसोलेटर्स) का नियंत्रण करने और कार्य-

स्थल में यौगिकों के रिसाव को रोकने के लिए बंद प्रोसेसिंग सिस्टम या

रोकथाम प्रौद्योगिकियों 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।

किसी खुली संभाल की अनुमति नहीं है।

पूरी तरह से बंद प्रक्रियाओं और सामग्री परिवहन व्यवस्था की ज़रूरत है। संचालन के लिए उचित रोकथाम प्रौद्योगिकी के इस्तेमाल की ज़रूरत है जिसे कार्य-स्थल में यौगिकों का रिसाव रोकने के लिए डिज़ाइन किया गया

हो।

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

पदार्थ

भिन्नकण प्रकार

हाथो संबधी बचाव

ः 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 धुल, 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, स्लीवेलेटस, एप्रन, गौन्टलेटस,

डिस्पोजेबल सट)।

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। संदुषित कपडौं को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।

सुर्विधा 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 : ठोस प्रकार



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्व 3.5	र ण	संशोधन की तिथि: 09.04.2021	•	.डी.एस. नंबर: 548-00019	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014
	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 की सीम	र उबलने का बिंदु / उबलने ा	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	फ़्लैश बि	ांदु	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	वाष्पीक	रण की दर	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	ज्वलनश	ीलता (ठोस, गैस)	:	प्रक्रिया, संभाल या उ सकते हैं।	अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना
	ज्वलनर्थ	ीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	ज्वलनर्श	स्फोट सीमा / उच्चतर गिलता सीमा (अपर लिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	ज्वलनर्श	फ़ोट सीमा / नीचली ोिलता सीमा (लोअर लिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	वाष्प दब	ग्राव	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	सापेक्ष व	ाष्प घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	सापेक्ष घ	ानत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	घनत्व		:	1 g/cm3	
	घुलनशी पानी	लताएँ/विलेयताएँ मे विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
		ा गुणांक: (एन ल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
		प्रेशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
	अपघटन	ा का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं	
		विस्कोसिटी) चिपापन गतिशील	:	डेटा उपलब्ध नहीं	



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

विस्कोसिटी काइनेमेटिक : डेटा उपलब्ध नहीं

विस्फोटक गुणस्वभाव : विस्फोटक नहीं

ओक्सीकरण के गुणस्वभाव : इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।

आणविक भार : डेटा उपलब्ध नहीं

कण का माप : डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार : 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 एजेंटस

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

निगलने पर हानिकारक हो सकता है।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 4,744 mg/kg

तरीका: गणना तरीका

<u>अवयव:</u>

Etonogestrel:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): > 2,000 mg/kg

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

अवयव:

Etonogestrel:

प्रजाति : मूषक (माउस) परिणाम : त्वचा मे जलन नही

प्रजाति : गिनी पिग

परिणाम : त्वचा मे जलन नही

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

<u>अवयव:</u>

Etonogestrel:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: विपरीत उत्परिवर्तन परख

परीक्षण प्रणाली: Salmonella typhimurium

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: इन विट्रो ऐसे

परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ

परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट

प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -

साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का

समर्थन नहीं करता है।

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

<u>अवयव:</u>

आंकलन

Etonogestrel:

प्रजाति : चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

क्रिया अवधि : 2 y

: 0.5 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे

क्रिया अवधि : 2 y

: 0.02 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम : ऋणात्मक

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

करत

अंग विषाक्तता

उर्वरापन को हानि पहुँचा सकता है।

अवयव:

Etonogestrel:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता

प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

उर्वरता: LOAEL: 0.012 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणामः प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: खरगोश, मादा (फिमेल) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

खुराक: 0.05 मिलीग्राम प्रति किलोग्राम परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)

एकल उपचार की अवधि: 14 d

साधारण विषाक्तता मातक: NOAEL: 1.8 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नही।

अंग विषाक्तता - आंकलन : मानव इपीडीमीयोजीकल अध्ययन से सेक्चुल फंकंशन और प्रजनन क्षमता

पर प्रतिकूल प्रभाव सकारात्मक सबूत

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

पुन: खुराक विषाक्तता

अवयव:

Etonogestrel:

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 1 y

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव : प्रजनन अंग, एन्डोक्रीन प्रणाली

प्रजाति : कुत्ता

 LOAEL
 : 0.625 mg/kg

 एप्लीकेशन के रास्ते
 : मौखिक

 कितने समय के लिये संपर्क
 : 26 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ

लक्ष्य अवयव : प्रजनन अंग, एन्डोक्रीन प्रणाली

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Etonogestrel:

साँस द्वारा ग्रहण करना : आसार: सिरदर्द, चक्कर,, उदर संबधी दर्द, मतली, त्वचा संबघी गडबडी,

मासिक धर्म पर प्रभाव, योनि शोथ, स्तन कोमलता, मिजाज मे फेरबदल,

पुरुष प्रजनन प्रभाव, पसीना आना

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Etonogestrel:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): 4.0 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

तरीका: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): > 1.3 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित

जलचर विषाक्तता

EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 3.9 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

तरीका: FDA 4.08

टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

जीवाणुओ मे विषाक्तता : NOEC: 70.8 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

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

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक :

विषाक्तता)

NOEC: 0.059 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

NOEC: 0.0000027 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 183 d

प्रजाति: Oryzias latipes (जापानी मेडका) तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 229

डेफनिया एवं अन्य रीढ-रहित

जलचर विषाक्तता (चिरकालिक

विषाक्तता)

NOEC: 1.2 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d

प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)

एम-फेक्टरस (चिरकालिक जलचर :

विषाक्तता)

10,000

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Etonogestrel:

पानी मे स्थिरता : जलीय विश्लेषण: < 10 %(5 d)

तरीका: FDA 3.09

संभावित जैविक संचयन

<u>अवयव:</u>

Etonogestrel:

जैविक संचयन : प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)

बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 128 तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन

ओक्टेनोल/पानी)

log Pow: 3.5



Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

मिट्टी मे गतिशीलता

अवयव:

Etonogestrel:

पर्यावरण कक्षो मे वितरण : log Koc: 2.84 तरीका: FDA 3.08

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ) : 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

UN नंबर : UN 3077

नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

956

 $((17\alpha)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-$

4-en-20-yn-3-one)

 वर्ग
 : 9

 पैकिंग ग्रुप
 : III

 लेबल
 : 9

आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर : UN 3077

नौवहन का सही नाम : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

 $((17\alpha)\text{-}13\text{-}Ethyl\text{-}17\text{-}hydroxy\text{-}11\text{-}methylene\text{-}18,19\text{-}dinorpregn\text{-}}$

4-en-20-yn-3-one)

वर्ग : 9 पैकिंग ग्रुप : III

लेबल : Miscellaneous

डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो

हवाई जहाज)

डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई : 956

<u>ਯੂह</u>ਾਯੂ

पर्यावरण के लिये खतरनाक हां

Public ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

(हेज़र्डस)

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर : UN 3077

नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

 $((17\alpha)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-$

en-20-yn-3-one)

 वर्ग
 : 9

 पैकिंग ग्रुप
 : III

 लेबल
 : 9

 : 5 A
 : 5 A

EmS संहिता : F-A, S-F 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।

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

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/

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

Public ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 16548-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 29.09.2014

संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान): ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुडा संकेंद्रन: ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड: GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टमं; 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 संगठनं; KECI - कोरिया मौजूदा रसायनं इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेंद्रन: LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक ख़राक (माध्य घातक ख़राक): MARPOL - जहाजों से प्रदुषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन: n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं: Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकृल) 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 प्रदुषण रोकथाम कार्यालय: PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंधः REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमानं; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी: TDG - ख़तरनाक 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 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