

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Finasteride (3.25%) 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

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस.वर्गीकरण

जननीय विषाक्तता	:	विभाग १बी
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)	:	विभाग २ (शुक्र ग्रन्थि)
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	:	विभाग २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख	:	
-------------------	---	---

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H360D अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोजर (शुक्र ग्रन्थि) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।
H411 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही विषैला।

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।

P260 धूल/ धुएँ/ गैस/ तुषार/ भाप/सप्रे को सांस द्वारा ग्रहण ना करें।

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

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

उत्तर:

P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दे।

P391 छलकाव एकत्रित करें।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोजल कारखाने में करें।

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)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 5 - < 10
स्टार्च/मंड	9005-25-8	>= 5 - < 10
Finasteride	98319-26-7	>= 2.5 - < 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 जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और 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	: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखो को पानी से धोएँ। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें।

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: अज्ञात दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन 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 लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	: आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	: निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
पर्यावरणीय सावधानियाँ	: वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सके, 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। 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

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय	: संपर्क (एक्सपोजर) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।
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, धुएं, गैस, तुषार, भाप, स्त्रे को सांस से लेने से बचें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। 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। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें	: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
स्टार्च/मंड	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m ³ (OEB 5)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	5 µg/100 cm ²	आंतरिक

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।
-----------------------------	--

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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

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 हाथो 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 डीगोन्निंग 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 डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	:	ठोस
रंग	:	नीला
गंध	:	सुगन्धहीन
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	:	ज्वलनशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत 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	:	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
ओटोइग्रिशन 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

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	---	--

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

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

अवयव:

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg
------------------------	---	-----------------------------

स्टार्च/मंड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

Finasteride:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 373 - 828 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 486 mg/kg
-----------------------	---	---

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Finasteride:

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

स्टार्च/मंड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

Finasteride:

प्रजाति : खरगोश
टिप्पणी : थोड़ी सी जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

स्टार्च/मंड:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

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

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

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

स्टार्च/मंड:

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

Finasteride:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: वास्तविक

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

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

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 72 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

Finasteride:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ : 160 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक
लक्ष्य अवयव : टेस्टीज़

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

टिप्पणी	: सौम्य ट्यूमर
प्रजाति	: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 19 महिना(नों)
परिणाम	: ऋणात्मक
लक्ष्य अवयव	: टेस्टीज़
टिप्पणी	: सौम्य ट्यूमर

अंग विषाक्तता

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

अवयव:

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Finasteride:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 80 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
उर्वरता: LOAEL: 80 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: वास्तविक
टिप्पणी: ऐसा कोई प्रमाण नहीं है के ये जानकारी मानव के लिये प्रासंगिक (रेलेवेंट) है।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.003 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजेनिक प्रभाव।, भ्रूण विषाक्त प्रभाव।

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: बंदर
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 2 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजेनिक प्रभाव।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (शुक्र ग्रन्थि) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Finasteride:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : निगल लेना
लक्ष्य अवयव : शुक्र ग्रन्थि
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

स्टार्च/मंड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days
(एक्सपोज़र) हुआ
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410

Finasteride:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 40 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	1 y शुक्र ग्रन्थि
प्रजाति NOAEL एप्लीकेशन के रास्ते कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	कुत्ता 45 mg/kg मौखिक 1 y शुक्र ग्रन्थि

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Finasteride:

निगल लेना : आसार: स्तन कोमलता, स्तन वर्धन, नपुंसकता, होंठ की सूजन, त्वचा पर लाल चकत्ते

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Finasteride:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): 20.4 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: FDA 4.11

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित
जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 17.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: FDA 4.08

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 49 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 14 h
तरीका: FDA 4.01

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक
विषाक्तता) : NOEC: 0.05 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 105 d

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

प्रजाति: *Oryzias latipes* (ओरें-रेड किलफिश)

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 0.12 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोजर) हुआ: 21 d
प्रजाति: *Daphnia magna* (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता) : 1

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

Finasteride:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 0 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोजर) हुआ: 7 d
तरीका: FDA 3.11

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 0 %(5 d)
तरीका: FDA 3.09

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Finasteride:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 3.57

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा वर्ध (पदार्थ) : स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइक्लींग या

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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. (Finasteride)
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. (Finasteride)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	: 956
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	: 956
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	: हां

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	: UN 3077
नौवहन का सही नाम	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: 9
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।

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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

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

Finasteride (3.25%) Formulation

संस्करण 2.4	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 2160720-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 23.03.2020 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.11.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही 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