

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	: Gentamicin (8%) Injection 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 १
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पुनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)	: विभाग २ (गुर्दा, भीतरी कान)
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	: विभाग १
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	: विभाग २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

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

संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H360D अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।
H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोजर (गुर्दा, भीतरी

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

कान) अंगो को नुक्सान पहुँचा सकता है।
H400 जलचर जीवन के लिए अत्यन्त विषैला।
H411 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

रोकथाम:

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P260 कोहरा या भाप को साँस में न लें।
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 डीस्पोज़ल कारखाने में 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 (कंसंट्रेशन) (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	8
बेन्ज़िल अल्कोहल	100-51-6	1.5

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

- सामान्य सलाह : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
- अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया 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 धोए।

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

अगर निगल लिया जाए	: यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें। : यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: 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 : भाप हवा सहित विस्फोटक मिश्रण बनाती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइड्स
(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। 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 फैलने 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 बड़े। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करे।

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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 में 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 (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। कोहरा या भाप को साँस में न लें। 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 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 कंसंट्रेशन	आधार
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
प्रयोगशाला संचालनों के लिए विशेष नियंत्रण की ज़रूरत नहीं है।

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
पदार्थ : संयुक्त भिन्नकण और कार्बनिक वाष्प प्रकार
- आँखों संबंधी बचाव : रसायन-रोधी दस्ताने
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव
स्वच्छता संबंधी उपाय : 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।
वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
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 इस्तमाल 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 : द्रव
- रंग : रंगहीन
- गंध : डेटा उपलब्ध नहीं
- गंध की दहलीज़ : डेटा उपलब्ध नहीं
- पी एच : डेटा उपलब्ध नहीं
- पिघलने/ठंड का तापमान : डेटा उपलब्ध नहीं
- प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा : डेटा उपलब्ध नहीं
- फ़्लैश बिंदु : > 93.3 °C
- वाष्पीकरण की दर : डेटा उपलब्ध नहीं

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	प्रयोज्य 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	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्रिशन 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 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 परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	वाष्प हवा में विस्फोट मिश्रण बना सकती है। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरण एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना 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
-----------------------	---	--

तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 10 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा तरीका: गणना तरीका
-----------------------	---	---

अवयव:

Gentamicin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 8,000 - 10,000 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 10,000 mg/kg
-----------------------	---	---

तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 0.2 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।
-----------------------	---	---

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): 67 - 96 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा
--	---	---

LD50 (चूहा (रैट)): 371 - 384 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में

LDLo (बंदर): 30 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

बेन्ज़िल अल्कोहल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 1,620 mg/kg
-----------------------	---	--------------------------------

तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 4.178 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
-----------------------	---	--

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 403

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम : आँखों की जलन, २१ दिनों के भीतर रिवर्स

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

बेन्ज़िल अल्कोहल:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

प्रजाति	:	गिनी पिग
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	:	ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
--------------------------	---	--

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: अनिश्चित

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन परिणाम: ऋणात्मक
------------------------	---	--

बेन्ज़िल अल्कोहल:

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

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटोनियल इंजेक्शन परिणाम: ऋणात्मक
------------------------	---	--

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Gentamicin:

कैंसरजनकता - आंकलन	:	डेटा उपलब्ध नहीं
--------------------	---	------------------

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	103 सप्ताह
तरीका	:	OECD परीक्षण दिशानिर्देश 451

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

परिणाम : ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

अवयव:

Gentamicin:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
उर्वरता: NOAEL: 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 3.6 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 75 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

अंग विषाक्तता - आंकलन

: मानव इपीडीमियोजीकल अध्ययन से विकास पर प्रतिकूल प्रभाव सकारात्मक सबूत

बेन्ज़िल अल्कोहल:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: मूषक (माउस)

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, भीतरी कान) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Gentamicin:

लक्ष्य अवयव : गुर्दा, भीतरी कान
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Gentamicin:

प्रजाति : कुत्ता
LOAEL : 3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क : 12 Months
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : गुर्दा
आसार : उल्टी, थूक बहना

प्रजाति : बंदर
LOAEL : 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : गुर्दा, भीतरी कान

प्रजाति : बंदर
LOAEL : 6 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : रक्त, गुर्दा, भीतरी कान, जिगर

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क : 52 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

लक्ष्य अवयव	: गुर्दा, रक्त
प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 13 Weeks
लक्ष्य अवयव	: गुर्दा

बेन्ज़िल अल्कोहल:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 1.072 mg/l
एप्लीकेशन के रास्ते	: साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Gentamicin:

निगल लेना	: लक्ष्य अवयव: गुर्दा लक्ष्य अवयव: भीतरी कान आसार: चक्कर,, वरटीगो, बधिरता, टिनिटस, भ्रूण बधिरता
-----------	---

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Gentamicin:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 86 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
	: LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 30 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 10 µg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी))):
1.5 µg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

EC50 (*Anabaena flos-aquae* (साइनोब्रेक्टियम)): 4.7 µg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (*Anabaena flos-aquae* (साइनोब्रेक्टियम)): 1.6 µg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर
विषाक्तता) : 100

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: 288.7 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

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर
विषाक्तता) : 1

बेन्ज़िल अल्कोहल:

मछली को विषाक्तता : LC50 (*Pimephales promelas* (फेटहेड मित्रो)): 460 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित
जलचर विषाक्तता : EC50 (*Daphnia magna* (वाटर फ्ली)): 230 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी))): 770 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))):
310 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित
जलचर विषाक्तता (चिरकालिक
विषाक्तता) : NOEC: 51 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: *Daphnia magna* (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Gentamicin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली
जैविक अवक्रमणता: 100 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

बेन्ज़िल अल्कोहल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी
(बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 92 - 96 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 14 d

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Gentamicin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: < -2

बेन्ज़िल अल्कोहल:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 1.05

मिट्टी में 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।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में 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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

UNRTDG

UN नंबर	: UN 3082
नौवहन का सही नाम	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: 9

आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर	: UN 3082
नौवहन का सही नाम	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)
वर्ग	: 9
पैकिंग ग्रुप	: III
लेबल	: Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	: 964
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	: 964
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	: हां

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	: UN 3082
नौवहन का सही नाम	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
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।

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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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 अन्वीक्षण 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 इन्वेंटरी; 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 इन्वेंटरी; 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 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 - 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

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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

संस्करण 2.3	संशोधन की तिथि: 10.10.2020	एस.डी.एस. नंबर: 1845018-00007	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 13.09.2019 पहली बार जारी करने की तारीख: 25.07.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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