

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Alendronate Solid Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता		
कम्पनी	:	Organon & Co.
पता	:	30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
टेलीफोन	:	+1-551-430-6000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	:	+1-215-631-6999
ई-मेल का पता	:	EHSSTEWARD@organon.com
प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध		
रिकमनडेड प्रयोग	:	औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	:	प्रयोज्य नहीं

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

तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	:	विभाग ५
चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन	:	विभाग २
गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन	:	विभाग १
जननीय विषाक्तता	:	विभाग २
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - एक अरक्षण	:	विभाग ३
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता	:	विभाग २ (हड्डी, पेट, गुर्दा)

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

- पुनरावृत्त अरक्षण

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख



संकेत शब्द

: खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान

: H303 निगलने पर हानिकारक हो सकता है।
H315 त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।
H318 आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।
H335 श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।
H361d अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।
H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हड्डी, पेट, गुर्दा) अंगो को नुक्सान पहुँचा सकता है।
H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

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

P260 धूल को साँस द्वारा ग्रहण न करें।

P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।

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 + P332 + P317 यदि निगल लिया गया हो या साँस से ले लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें

P304 + P340 + P319 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ। अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

P305 + P354 + P338 + P317 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक तुरंत पानी से धोएँ। अगर कॉटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें। चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

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

P362 + P364 संदूषित कपड़ों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

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)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 30 - < 50
Alendronate	121268-17-5	>= 25 - < 30

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। चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : संपर्क होने पर, तुरंत त्वचा को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से साफ करें और साथ ही संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
- अगर आँख से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। तुरंत चिकित्सीय सलाह ले।
- अगर निगल लिया जाए : 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 : निगलने पर हानिकारक हो सकता है। त्वचा में चुल उत्पन्न करता है। आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर 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)।

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

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 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) फोस्फोरस कम्पाउंड्स मेटल 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। 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	: हवा में सामग्री के प्रवेश को कम करने के लिए बिखराव को अवशोषकों से घेर लें और क्षेत्र पर नम कवर रख दें। सामग्री को घोल में प्रवेश करने देने के लिए अतिरिक्त तरल पदार्थ जोड़ें। अचर शोषक पदार्थ में सोखें। 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 रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। उपयुक्त एबसोरबेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करे।

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

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 हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू 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	:	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 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 न गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों में न जाने दे। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। पहले ही संवेदी व्यक्तियों को, और अस्थमा, एलर्जी, दीर्घकालिक या आवर्ती श्वसन रोग के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों को श्वसन उत्तेजकों या संवेदकों के साथ काम करने के संबंध में अपने चिकित्सक से परामर्श करना चाहिए। 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। 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: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस)	मूल्य प्रकार	नियंत्रण प्राचल /	आधार
------	---------------	--------------	-------------------	------

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

	- नम्बर	(अरक्षण का प्रकार)	परमिसीबल कंसनट्रेशन	
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	200 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
- स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
- खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

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 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

Alendronate Solid Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 22295-00020	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

दिखावट	:	बुरादा
रंग	:	सफेद
गंध	:	सुगन्धहीन
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
प्रलेश 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	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	1 g/cm ³
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

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

सांद्रता (विस्क़ोसिटी) विस्क़ोसिटी 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

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों 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	:	ओक्सीकरणीय 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 हानिकारक हो सकता है।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 2,115 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
-----------------------	---	--

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

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

Alendronate:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 552 - 626 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): 966 - 1,280 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।

अवयव:

Alendronate:

प्रजाति : खरगोश

टिप्पणी : तीव्र त्वचा की जलन

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

अवयव:

Alendronate:

प्रजाति : खरगोश

परिणाम : तीव्र जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Alendronate:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

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) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

Alendronate:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) मेटाबोलिक एक्टिवेशन: सक्रियण चयापचय के साथ या बिना परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्टर अण्डाशय कोशिकाएँ परिणाम: अनिश्चित
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन प्रजाति: मूषक (माउस) 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

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम

: ऋणात्मक

Alendronate:

प्रजाति : चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ

: 1 मिगा/किगा शारीरिक भार

: 3.75 मिगा/किगा शारीरिक भार

लक्ष्य अवयव
टिप्पणी

: थाइराइड

: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

अंग विषाक्तता

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

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

Alendronate:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 5 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 1 - 15 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: गर्भस्थ शिशु की कम संख्या जीवनक्षम।, शारीरिक वजन कम हुआ, स्केलेटल असामान्यताएं।
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: खरगोश, मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 40 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं

STOT - एकल जोखिम

श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।

अवयव:

Alendronate:

आंकलन : श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हड्डी, पेट, गुर्दा) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Alendronate:

लक्ष्य अवयव : हड्डी, पेट, गुर्दा
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता 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

Alendronate:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा
कितने समय के लिये संपर्क : 53 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : पेट

Alendronate Solid Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 22295-00020	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

प्रजाति : कुत्ता
 LOAEL : 0.01 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : अंतःशिरा
 कितने समय के लिये संपर्क : 3 y
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : पेट, हड्डी, गुर्दा

प्रजाति : कुत्ता
 NOAEL : 2 mg/kg
 LOAEL : 4 mg/kg
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 53 Weeks
 (एक्सपोज़र) हुआ
 लक्ष्य अवयव : गुर्दा

श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Alendronate:

प्रयोज्य नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Alendronate:

साँस द्वारा ग्रहण करना : आसार: श्वसन तंत्र में जलन
 त्वचा से संपर्क : आसार: तीव्र जलन, त्वचा में फोड़े होना
 आँख से संपर्क : आसार: तीव्र जलन
 निगल लेना : आसार: गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, मस्कुलोस्केल्टल दर्द

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

Alendronate:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 27 mg/l

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

		कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
		LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 1,000 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)): 170 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	:	इआरसी ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 10 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))): 4 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 1.1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
		LOEC: 1.9 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	:	NOEC: 4.7 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

Alendronate:

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

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

जैविक अवक्रमणता: 70.3 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 7 d

पानी में स्थिरता : अवक्रमण की आधी-ज़िंदगी (हाफ-लाइफ) (डी.टी₅₀): 375 d
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Alendronate:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टोनोल/पानी) : log Pow: -1.73

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी 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

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

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

संशोधन की तिथि : 26.09.2023

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

Alendronate Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	22295-00020	पहली बार जारी करने की तारीख: 15.10.2014

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; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की 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