

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Ezetimibe / Simvastatin 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

चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन	:	विभाग २
त्वचा की सुग्राहीता	:	विभाग १
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण	:	विभाग १ (जिगर, मसल, दृक-तंत्रिका (स्नायु), आँख)
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	:	विभाग ३
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	:	विभाग २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द :

खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान :

H315 त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।
H317 त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।
H372 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, मसल, हृदय-तंत्रिका (स्नायु), आँख) अंगो को नुक्सान पहुँचाता है।
H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।
H411 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

रोकथाम:

P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।
P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।
P272 विदूषित कपडो को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे।
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने पहने।

उत्तर:

P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें
P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P333 + P317 अगर त्वचा पर जलन या रेश हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P362 + P364 संदूषित कपडों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ।
P391 छलकाव एकत्रित करें।

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन 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 (कंसंट्रेशन) (% w/w)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

सेलूलोज़	9004-34-6	>= 10 - < 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	>= 10 - < 20
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 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 जाएं। लक्षण प्रकट होने पर 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 धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: त्वचा में चुल उत्पन्न करता है। त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे 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 ओक्साइडस् नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx) फ्लोरीन यैगिक मेटल ओक्साइडस्

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

(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	:	छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)। धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि 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 सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	:	सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें। त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दें। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वापाय साधन अपनाएँ। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों 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) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	250 µg/100 cm ²	आंतरिक
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: DSEN				
		पोंछने की सीमा	250 µg/100 cm ²	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m ³	ACGIH

- 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 : भिन्नकण प्रकार

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

हाथो संबंधी बचाव

पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी	: डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
आँखों संबंधी 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 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। विदूषित कपड़ों को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे। 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	: बुरादा
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 उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	: डेटा उपलब्ध नहीं

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

वाष्पीकरण की दर	:	डेटा उपलब्ध 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	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष 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।

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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 अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स 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।

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

Ezetimibe:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): > 5,000 mg/kg LD50 (कुत्ता): > 3,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग)	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल LD50 (मूषक (माउस)): > 1,000 - < 2,000 mg/kg एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल

Simvastatin:

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 5,000 mg/kg
LD50 (मूषक (माउस)): 3,800 mg/kg

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।

अवयव:

Ezetimibe:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Simvastatin:

प्रजाति : खरगोश
टिप्पणी : मध्यम त्वचा की जलन

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Ezetimibe:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

Simvastatin:

प्रजाति : खरगोश
टिप्पणी : थोड़ी सी जलन

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Ezetimibe:

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: ऋणात्मक

Simvastatin:

आंकलन	: मनुष्यों में त्वचा के संसेटाइज़ेशन की संभावना (प्रोबेबीलीटी) या सबूत
परिणाम	: वास्तविक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: गिनी पिग
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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
------------------------	---

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)

प्रजाति: मूषक (माउस)

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना

परिणाम: ऋणात्मक

Ezetimibe:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
मेटाबोलिक एक्टिवेशन: सक्रियण चयापचय के साथ या बिना
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन

परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइट्स

परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

: परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

Simvastatin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

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

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन

परिणाम: ऋणात्मक

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

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

: परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -
आंकलन

: साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का
समर्थन नहीं करता है।

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

Ezetimibe:

प्रजाति : चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते : मुँह/मौखिक (पोषण कराना)
कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते : मुँह/मौखिक (पोषण कराना)
कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मुँह/मौखिक (पोषण कराना)
कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

Simvastatin:

प्रजाति : मूषक (माउस)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : < 92 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : हार्डियन ग्रंथि
ट्यूमर का प्रकार : जिगर, फेफड़े
टिप्पणी : मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे में कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
ट्यूमर का प्रकार : जिगर, थाइराइड
टिप्पणी : मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे में कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

अव्यवस्था 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

Ezetimibe:

अव्यवस्था के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा
अव्यवस्था: NOAEL: > 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं, गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासत्मक विषाक्तता: NOAEL: > 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: > 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

Simvastatin:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 25 मिगा/किगा शारीरिक भार

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: NOAEL: 25 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं, कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: NOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं, कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: LOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक संभावना।
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ दोहरायी जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, मसल, टक-तंत्रिका (स्नायु), आँख) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Simvastatin:

लक्ष्य अवयव : जिगर, मसल, टक-तंत्रिका (स्नायु), आँख
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

Ezetimibe:

प्रजाति : कुत्ता
NOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 90 d
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 1,500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 90 d
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : मूषक (माउस)
NOAEL : 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 90 d
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 300 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 1 y
	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

Simvastatin:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	: 14 - 104 Weeks
	: जिगर, शुक्र ग्रन्थि, स्नायु-कंकालीय तंत्र, आँख

प्रजाति	: कुत्ता
LOAEL	: 10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	: 14 - 104 Weeks
	: जिगर, शुक्र ग्रन्थि, आँख

प्रजाति	: खरगोश
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
लक्ष्य अवयव	: जिगर, गुर्दा

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: > 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 90 Days
	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

Ezetimibe:

प्रयोज्य नहीं

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Ezetimibe:

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, मतली, उल्टी, दस्त, पेट फूलना, मांसपेशियों में दर्द, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, पीठ दर्द, जोड़ों के दर्द

Simvastatin:

त्वचा से संपर्क : टिप्पणी: प्रत्यूर्ज प्रतिक्रिया पैदा कर सकता है।
निगल लेना : लक्ष्य अवयव: जिगर
आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, सिरदर्द, उदर संबंधी दर्द, कब्ज, मतली
लक्ष्य अवयव: स्नायु-कंकालीय तंत्र

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

Ezetimibe:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 0.125 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 रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 4 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 0.317 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 0.317 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

जीवाणुओ मे विषाक्तता	: EC50: > 4.4 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 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
	NOEC: 4.4 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 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.051 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
	NOEC: 4 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 7 d प्रजाति: Cyprinodon variegatus (शीपहेड मित्रो) टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.282 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता)	: 1
Simvastatin:	
मछली को विषाक्तता	: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 2.91 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 3.5 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)): > 25 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 25 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

- जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 30 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
- NOEC: 21 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
- मैग्नज़ियम स्टीयरेट:**
- मछली को विषाक्तता : LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: DIN 38412
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
- डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2.
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
- शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
- जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

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

Ezetimibe:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 6.8 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 %(4.5 d)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

Simvastatin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 %(3.2 d)

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: बायोडीग्रेडेबल नहीं है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Ezetimibe:

जैविक संचयन : प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 97 d
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 173
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 4.36

Simvastatin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4.07

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Ezetimibe:

पर्यावरण कक्ष में वितरण : log Koc: 4.35
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा वर्ध (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों 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

UN नंबर : UN 3077
नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)

वर्ग : 9
पैकिंग ग्रुप : III
लेबल : 9
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस) : हां

आई ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आई डी नम्बर : UN 3077
नौवहन का सही नाम : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ezetimibe, Simvastatin)

वर्ग : 9
पैकिंग ग्रुप : III
लेबल : Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो) : 956

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 28124-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

हवाई जहाज)
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई : 956
जहाज)
पर्यावरण के लिये खतरनाक : हां
(हेज़र्डस)

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर : UN 3077
नौवहन का सही नाम : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)
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
DSL : निर्धारित नहीं
IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28124-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 04.11.2014

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 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 न्यूजी 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; 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