

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler 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

एयरोसोल्लज : विभाग ३

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा : विभाग २

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

संकेत शब्द	:	चेतावनी
हानि सम्बन्धी व्याख्यान	:	H229 कंटेनर दबाव में है; गरम करने पर फट सकता है। H411 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही विषैला।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	:	रोकथाम: P210 ताप, चिंगारी एवं खुली आंच वस्तुओं से दूर रखें। धूम्रपान मत करें। P251 उपयोग के बाद भी, छेदें या जलाएँ नहीं। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। उत्तर: P391 छलकाव एकत्रित करें। भंडारण: P410 + P412 धूप से बचाव करें। ५०°C/ १२२°F से उपर तापमान पर अनावरण न होने दें। निवारण: P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।
ऑक्सीजन को विस्थापित करके तत्काल घुटन पैदा कर सकता है

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
इथनोल#	64-17-5	1.8
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.087 - <= 0.17
Formoterol	43229-80-7	>= 0.0009 - <= 0.0087

#: स्वेच्छा से खुलासा किया गया पदार्थ

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। यदि साँस बन्द हो जाए, कृत्रिम साँस-विधि से साँस दें। यदि श्साँस लेना कठिन हो जाए, आक्सीजन दें। तुरंत चिकित्सीय सलाह ले।

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुतायत पानी से साफ करें। 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	: पूर्वापाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोएं। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
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 प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: गैस की मौजूदगी में साँस के लिए उपलब्ध आक्सीजन कम हो जाती है।
चिकित्सक के लिये सूचना	: 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)। लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: अज्ञात दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है। अगर तापमान बढ़ता है तो अधिक भाप के दबाव से बरतनके फटने का खतरा है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: फ्लोरीन यैगिक कार्बन ऑक्साइड्स
(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 करवाएं।
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	: कर्मचारी लोगों को सुरक्षित क्षेत्रों में निकाल दें। क्षेत्र को हवा करें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों
---	--

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

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 फेलने 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 बडे। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करे।
उपयुक्त एब्सोरबेंट 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 मे लाये जाते है। 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 : 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।
भाप या तुषार के सप्रे को सांस द्वारा ग्रहण ना करें।
निगले मत।
आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।
ताप, चिंगारी एवं खुली आंच वस्तुओं से दूर रखें। धूम्रपान मत करें।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : कस कर बन्द करके रखें।
ठंडी एवं पर्याप्त मात्रा में वातायन वाली जगह में रखें।
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
प्रयोग करने के बाद भी डिब्बे में छेद ना करें और ना ही जलाएँ।
ठंडा रखे। धूप से बचाव करें।
- इन पदार्थों से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:
तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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
इथनोल	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	IN OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: त्वचा				
		पोंछने की सीमा	10 µg/100 cm ²	आंतरिक
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	0.5 µg/100 cm ²	आंतरिक

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 : स्व-सन्निहित श्वसन उपकरण
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : सम्पर्क होने पश्चात त्वचा को धोना ज़रूरी है।
- 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 कपडों को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करें।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

- दिखावट : वतिलयन
- रंग : सफेद से हल्का सफेद
- गंध : डेटा उपलब्ध नहीं
- गंध की दहलीज़ : डेटा उपलब्ध नहीं
- पी एच : डेटा उपलब्ध नहीं
- पिघलने/ठंड का तापमान : डेटा उपलब्ध नहीं

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	-16.5 °C
प्रतैश बिंदु	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	3,900 hPa (20 °C)
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	5.9
सापेक्ष घनत्व	:	5.9
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन 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

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

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

11. विषावैज्ञानिक सूचना

संभावित 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:

इथनोल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): 124.7 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: वाष्प

Mometasone Furoate:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): > 2,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 3.3 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहासा टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी। LC50 (मूषक (माउस)): > 3.2 mg/l

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 300 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
आसार: साँस लेने में मुश्किल

Formoterol:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 3,130 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): 6,700 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): 1.5 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे

LD50 (मूषक (माउस)): 640 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

इथनोल:

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

Mometasone Furoate:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Formoterol:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं
टिप्पणी : थोड़ी सी जलन

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

इथनोल:

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

Mometasone Furoate:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

Formoterol:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

इथनोल:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मूषक (माउस)
परिणाम	: ऋणात्मक

Mometasone Furoate:

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते	: त्वचीय
प्रजाति	: गिनी पिग
आंकलन	: त्वचा सूक्ष्मग्राही (सेन्सिटाईज़ेशन) नहीं करता है
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: गिनी पिग के उपर किये गये टेस्ट के अनुसार यह एक त्वचा का कमज़ोर सुग्राही (सेंसीटाइज़र) है

Formoterol:

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचीय
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

इथनोल:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: प्रमुख कृतक घातक परीक्षण (बीज कोशिका) (जीवित प्राणी में) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: अनिश्चित

Mometasone Furoate:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्टर फुफुस कोशिकाएँ परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्टर अण्डाशय कोशिकाएँ परिणाम: वास्तविक
	परीक्षण की किस्म: माउस लिम्फोमा परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
प्रजाति: चूहा (रैट)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: अनिर्धारित DNA संश्लेषण परख
प्रजाति: चूहा (रैट)
कोशिका प्रकार: जिगर की कोशिकाएं
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -
आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

Formoterol:

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

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)
परिणाम: ऋणात्मक

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

परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mometasone Furoate:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : सांस द्वारा ग्रहण करना
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

(एक्सपोज़र) हुआ
खुराक : 0.067 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : सांस द्वारा ग्रहण करना
कितने समय के लिये संपर्क : 19 महीने
(एक्सपोज़र) हुआ
खुराक : 0.160 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक

Formoterol:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
LOAEL : 0.5 मिगा/किगा शारीरिक भार
लक्ष्य अवयव : अंडाशय
टिप्पणी : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 18 महिना(नों)
(एक्सपोज़र) हुआ
LOAEL : 2 मिगा/किगा शारीरिक भार
लक्ष्य अवयव : अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड), जिगर, गर्भाशय (गर्भाशय ग्रीवा सहित)
टिप्पणी : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

कैंसरजनकता - आंकलन : पशु प्रयोगों के आधार पर कारसीनोजेनेसिटी का सीमित सबूत मिला है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

इथनोल:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Mometasone Furoate:

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
उर्वरता: NOAEL: 0.015 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: भ्रूण के सरवाइवल मे कमी, भ्रूण का कम वजन।
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं, प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 0.06 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण विषाक्त प्रभाव।, अपरूपजननीयता और विकासीय विषाक्तता
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचीय
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 0.3 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचीय
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 0.15 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।, विरूपताओं देखी गयी।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 0.15 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: नवजात शिशु पर प्रभाव।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: LOAEL: 0.7 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।, विरूपताओं देखी गयी।
- अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्चुल फंक्शन और प्रजनन क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

Formoterol:

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 3 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.2 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 3 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: विरूपताओं देखी गयी।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1.2 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

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

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mometasone Furoate:

टिप्पणी : उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर वर्गीकरण मानदंडों को पूरा नहीं कर रहे हैं।

Formoterol:

संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : निगल लेना, साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
लक्ष्य अवयव : हृदवाहिनी तंत्र, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

आंकलन : इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mometasone Furoate:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
लक्ष्य अवयव : प्रतिरक्षी तंत्र, जिगर, गुर्दा, त्वचा
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

Formoterol:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : निगल लेना, साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
लक्ष्य अवयव : दिल
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

इथनोल:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 1,280 mg/kg
LOAEL : 3,156 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

Mometasone Furoate:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 0.005 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 30 d
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : लसिका ग्रंथि, जिगर, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड), त्वचा, थाइमस ग्लैंड

प्रजाति : कुत्ता
LOAEL : 0.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 30 d

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : लसिका ग्रंथि, जिगर, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड), त्वचा, थाइमस ग्लैंड

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 0.00013 mg/l
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 90 d

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड), फेफड़े, लसिका ग्रंथि, स्प्लीन, अस्थि मज्जा, गुर्दा, जिगर, थाइमस ग्लैंड

प्रजाति : कुत्ता
NOAEL : 0.0005 mg/l
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 90 d

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड), फेफड़े, लसिका ग्रंथि, स्प्लीन, अस्थि मज्जा, गुर्दा, थाइमस ग्लैंड, जिगर

Formoterol:

प्रजाति : कुत्ता
LOAEL : ≥ 1.5 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस द्वारा ग्रहण करना
कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : दिल

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 0.14 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस द्वारा ग्रहण करना
कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : दिल

प्रजाति : कुत्ता
LOAEL : 0.003 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 1 yr

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : दिल

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.3 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 1 yr

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : दिल

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mometasone Furoate:

प्रयोज्य नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Mometasone Furoate:

साँस द्वारा ग्रहण करना : आसार: परागज ज्वर, सिरदर्द, ग्रसनी शोथ, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, शिरानालशोथ, मौखिक कैंडिडिआसिस, पीठ दर्द, मस्कुलोस्केटल दर्द, प्रतिरक्षा प्रणाली प्रभाव, दुष्पचन
त्वचा से संपर्क : आसार: त्वचाशोथ (डरमेटाइटिस), खुजली

Formoterol:

साँस द्वारा ग्रहण करना : लक्ष्य अवयव: दिल
आसार: स्पन्दन, कँपकँपी, चक्कर,, सिरदर्द, शुष्क मुँह, मतली, थकावट

अतिरिक्त जानकारी

अवयव:

Mometasone Furoate:

टिप्पणी : त्वचीय अवचूषण संभव

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

इथनोल:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Ceriodaphnia (वाटर फ्ली)): > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: इआरसी ₅₀ (Chlorella vulgaris (ताजे पानी की शैवाल (एल्जी))): 275 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (ताजे पानी की शैवाल (एल्जी))): 11.5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
जीवाणुओं में विषाक्तता	: EC50 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): 6,500 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 9.6 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 9 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)

Mometasone Furoate:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Menidia beryllina (सिल्वरसाइड)): 0.11 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं LC50 (Cyprinodon variegatus (शीपहेड मित्रो)): > 5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 7 d टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 5 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 EC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): > 5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 3.2 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
जीवाणुओं में विषाक्तता	: EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

NOEC: 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 0.00014 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: 0.34 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता) : 100

Formoterol:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 120 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)): > 114 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))): 94 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))): 30 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

इथनोल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

(बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 84 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 20 d

Mometasone Furoate:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी
(बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 50 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 %(12 d)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

इथनोल:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.35

Mometasone Furoate:

जैविक संचयन : प्रजाति: *Lepomis macrochirus* (ब्लूगिल सनफिश)
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 107.1
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 4.68

Formoterol:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 0.41

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Mometasone Furoate:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.02

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	कृपया सुनिश्चित करें कि एरोसोल केनस् को पूरीतरह खाली किया गया है (प्रोपेलेंट भी शामिल है) खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी मे रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

UN नंबर	:	UN 1950
नौवहन का सही नाम	:	AEROSOLS
वर्ग	:	2.2
पैकिंग ग्रुप	:	विनियमन द्वारा निर्दिष्ट नहीं
लेबल	:	2.2
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	:	नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आइ डी नम्बर	:	UN 1950
नौवहन का सही नाम	:	Aerosols, non-flammable
वर्ग	:	2.2
पैकिंग ग्रुप	:	विनियमन द्वारा निर्दिष्ट नहीं
लेबल	:	Non-flammable, non-toxic Gas
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	:	203
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	:	203

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	:	UN 1950
नौवहन का सही नाम	:	AEROSOLS (Mometasone)
वर्ग	:	2.2
पैकिंग ग्रुप	:	विनियमन द्वारा निर्दिष्ट नहीं
लेबल	:	2.2
EmS संहिता	:	F-D, S-U
समुद्रीय प्रदूषक	:	हां

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण 2.20	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 75384-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015
-----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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 डेटा 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

मॉन्ट्रियल प्रोटोकॉल : 1,1,1,2,3,3,3-हेक्टाफ्लुओरोप्रोपेन

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 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 अत्रीवीएशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH	: यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)
IN OEL	: भारत। कार्य परिवेश में कुछ रासायनिक पदार्थों की अनुमति के स्तर
ACGIH / STEL	: अल्पकालिक एक्सपोजर सीमा
IN OEL / TWA	: समय तौल 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 संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया

Mometasone / Formoterol Metered Dose

Inhaler Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
2.20	30.09.2023	75384-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.03.2015

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 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