

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Montelukast Granules 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
इ-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

खतरनाक पदार्थ या मिश्रण नहीं

जी.एच.एस. लेबल तत्व

कोई खतरा पिक्टोग्राम, कोई सिग्नल शब्द, कोई खतरे का(के) वक्तव्य, कोई सावधानी का(के) कथन आवश्यक नहीं

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

Montelukast Granules Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 23002-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	>= 0.1 - < 1

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। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: पानी या साबुन से धो लें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
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	: धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक सहायता प्रतिक्रियादाताओं के लिये कोई विशेष सावधानियाँ आवश्यक नहीं हैं।
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 कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: 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 लिये 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	: अगर आवश्यकता महसूस हो, आग से लड़ने/बचाव के लिये, स्वयं-नियंत्रित

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

उपकरण
श्वास उपकरण को पहने।
निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : 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 रिक्वाइर्मेंट 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।
धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
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 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।
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

इन पदार्थों से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:
तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	400 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

श्वास संबंधी बचाव : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार हाथों संबंधी बचाव : भिन्नकण प्रकार

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।

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।
संदूषित कपडों को घोने 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

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
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
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
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध 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

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 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।

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

अवयव:

Montelukast:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
		LD50 (मूषक (माउस)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Montelukast:

प्रजाति	:	खरगोश
परिणाम	:	हलकी सी त्वचा की जलन

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Montelukast:

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:

Montelukast:

टिप्पणी	:	डेटा उपलब्ध नहीं
---------	---	------------------

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

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

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परीक्षण प्रणाली: चाइनीज हेमस्टर फाइब्रोब्लास्ट
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
प्रजाति: मूषक (माउस)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

अवयव:

Montelukast:

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
परीक्षण प्रणाली: चाइनीज हेमस्टर फाइब्रोब्लास्ट
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
प्रजाति: मूषक (माउस)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
खुराक : 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 92 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
खुराक : 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम : ऋणात्मक

अवयव:

Montelukast:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 92 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL Parent: 800 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।

परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

उर्वरता: LOAEL Parent: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: प्रजनन क्षमता में कमी

अवयव:

Montelukast:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 800 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।

परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: प्रजनन क्षमता में कमी

परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: प्रजनन क्षमता में कमी

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Montelukast:

प्रजाति : बंदर, पुल्लिंग और मीदा
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 53 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 53 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ

Montelukast Granules Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 23002-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: मूषक (माउस)
NOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 14 Weeks
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

पदार्थ:

त्वचा से संपर्क	: टिप्पणी: त्वचा में जलन हो सकती है
आँख से संपर्क	: आसार: तीव्र जलन
निगल लेना	: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, ग्रसनी शोथ, सिरदर्द, खाँसी, उदर संबंधी दर्द, दस्त, बुखार

अवयव:

Montelukast:

त्वचा से संपर्क	: टिप्पणी: त्वचा में जलन हो सकती है
आँख से संपर्क	: आसार: तीव्र जलन
निगल लेना	: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, ग्रसनी शोथ, सिरदर्द, खाँसी, उदर संबंधी दर्द, दस्त, बुखार

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Montelukast:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 0.0778 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)): > 0.0675 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	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

Montelukast Granules Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 23002-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी)): > 100 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

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 100 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: 0.073 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d
प्रजाति: *Pimephales promelas* (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC: 0.0816 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: 0.23 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: *Daphnia magna* (वाटर फ्ली)
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Montelukast:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली नहीं
जैविक अवक्रमणता: 0 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

पानी मे स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 %(21.7 h)

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Montelukast:

विभाजन गुणांक: (एन) : log Pow: > 4.3

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

ओक्टेनोल/पानी)

मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

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

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

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

Montelukast Granules Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 26.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 23002-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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 अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; 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 सिफ़ारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

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

सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़्ड सीसटम के अनुसार



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	23002-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.10.2014

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