

## Pancrelipase Formulation

संस्करण 1.7	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 5325637-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Pancrelipase 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
गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन	:	विभाग २ए
श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता	:	विभाग १
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	:	विभाग २

#### जी.एच.एस. लेबल तत्व

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द :

खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान :

H315 त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।  
H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।  
H334 साँस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है।  
H401 जलचर जीवन के लिए विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

### रोकथाम:

P261 धूल/ धुएँ/ गैस/ तुषार/ भाप/ सप्रे को साँस द्वारा ग्रहण करने से परिहार करें।  
P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।  
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।  
P280 रक्षात्मक दस्ताने और आँख मुख/ रक्षण पहने।  
P284 श्वास-प्रश्वास रक्षण पहने

### उत्तर:

P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें।  
P304 + P340 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ।  
P305 + P351 + P338 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिस) करे। अगर कॉन्टेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दे।  
P332 + P317 अगर त्वचा पर जलन हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।  
P337 + P317 अगर आँखों में जलन जारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।  
P342 + P316 अगर श्वास-प्रश्वास के लक्षण: तत्काल आपातकालीन चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।  
P362 + P364 संदूषित कपड़ों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ।

### निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

हवा में दहनशील धूल सांद्रता बना सकता है

### 3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

### अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
पैनक्रिलिपेज़	53608-75-6	>= 50 - < 70
स्टार्च/मंड	9005-25-8	>= 30 - < 50

### 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 दे। यदि श्साँस लेना कठिन हो जाए, आक्सीजन दें। 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 संपर्कित 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	: सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। 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। आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। साँस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है। अत्यधिक एक्सपोज़र पहले से मौजूद अस्थमा और अन्य श्वसन विकारों (जैसे वातस्फीति, ब्रोन्काइटिस, रिएक्टिव एयरवेज़ डिस्फंक्शन सिंड्रोम) को बढ़ा सकता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

### 5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अधिक आयतन में पानी की धारा

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

- अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे : 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। ठोस पानी की धारा का प्रयोग मत करें क्योंकि यह बिखर कर आग फैला सकती है।  
दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
- खतरनाक दहन उत्पादों : कार्बन ओक्साइड्स  
नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx)  
सल्फर ओक्साइड  
मेटल ओक्साइड्स
- (आग) बुझाने के विशेष तरीके : वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।  
बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।  
अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।  
जगह को खाली 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 : 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 रोके।  
संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।  
यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : हवा में सामग्री के प्रवेश को कम करने के लिए बिखराव को अवशोषकों से घेर लें और क्षेत्र पर नम कवर रख दें।  
सामग्री को घोल में प्रवेश करने देने के लिए अतिरिक्त तरल पदार्थ जोड़ें।  
अचर शोषक पदार्थ में सोखें।  
धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।  
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।  
उपयुक्त एब्सोर्बेंट 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 मटीरीयलस और आइटमस पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में 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।

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

### 7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय	: स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वापाय 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, धुएं, गैस, तुषार, भाप, स्प्रे को सांस से लेने से बचें। निगले मत। आँखों में न जाने दे। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। पहले ही संवेदी व्यक्तियों को, और अस्थमा, एलर्जी, दीर्घकालिक या आवर्ती श्वसन रोग के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों को श्वसन उत्तेजकों या संवेदकों के साथ काम करने के संबंध में अपने चिकित्सक से परामर्श करना चाहिए। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वापाय 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। कस कर बन्द करके रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें	: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय 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
पैनक्रिलिपेज़	53608-75-6	TWA	OEB 3 ( $\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	आंतरिक
स्टार्च/मंड	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	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-फ़्रेस रोकथाम
----------------------	--

## Pancrelipase Formulation

संस्करण 1.7	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 5325637-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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 अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
फिल्टर प्रकार हाथो संबंधी बचाव	:	भिन्नकण प्रकार
पदार्थ	:	रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव	:	डबल ग्लोविंग पर विचार करें। साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	:	वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा को 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। 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	:	ठोस
रंग	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	डेटा उपलब्ध नहीं

## Pancrelipase Formulation

संस्करण 1.7	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 5325637-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	:	हवा में दहनशील धूल सांद्रता बना सकता है
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	प्रयोज्य नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं

## Pancrelipase Formulation

संस्करण 1.7	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 5325637-00008	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

कण का माप : डेटा उपलब्ध नहीं

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार रसायन स्थिरता परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	: अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। : सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। : हवा में दहनशील धूल सांद्रता बना सकता है 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:

##### पैनक्रिलिपेज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 10,000 mg/kg

##### स्टार्च/मंड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

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

#### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।

#### अवयव:

##### पैनक्रिलिपेज़:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	: त्वचा की जलन
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

परिणाम : आँखों की जलन, २१ दिनों के भीतर रिवर्स  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### स्टार्च/मंड:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

साँस द्वारा ग्रहण करने पर एलर्जी या श्वास-रोग के लक्षण या श्वसन में कठिनाई उत्पन्न कर सकता है।

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : साँस द्वारा ग्रहण करना  
प्रजाति : मानव  
परिणाम : वास्तविक  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

आंकलन : अन्तःश्वसन के जरिये से सेन्सिटाइज़ेशन हो सकती है।

#### स्टार्च/मंड:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट  
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क  
प्रजाति : गिनी पिग  
परिणाम : ऋणात्मक

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471  
परिणाम: ऋणात्मक

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 476

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### स्टार्च/मंड:

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

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: > 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 13 Weeks
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 408
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### स्टार्च/मंड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: >= 2,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410

#### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 10 - 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: इआरसी <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 - 10 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

NOEC ( Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

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

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

#### पैनक्रिलिपेज़:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी) : log Pow: < 4

### 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

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

### 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

## 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

### 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 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 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

## Pancrelipase Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
1.7	30.09.2023	5325637-00008	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.11.2019

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 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 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