

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H335: Kann die Atemwege reizen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Gefahrenhinweise : H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P261 Einatmen von Staub vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
Raltegravir

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration
-----------------------	---------	------------	---------------

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 7.0 Überarbeitet am: 13.11.2025 SDB-Nummer: 20436-00027 Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

	EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer		(% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	$\geq 20 - < 30$
Ammoniumhydroxid	1336-21-6 215-647-6 007-001-01-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 1 Spezifische Konzentrationsgren- zwerte STOT SE 3; H335 $\geq 5 \%$ Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 350 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

- | | | |
|-------------------|---|--|
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während
mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Sofort Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Verursacht schwere Augenschäden.
Kann die Atemwege reizen.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| | | Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen. |

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | | |
|---|---|--|
| Besondere Gefahren bei der
Brandbekämpfung | : | Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle
Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender
Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle
vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche
Verbrennungsprodukte | : | Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO _x)
Fluorverbindungen
Metalloxide |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren.
Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann.
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre. |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Einatmen von Staub vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
|--|---|---|

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 7.0 Überarbeitet am: 13.11.2025 SDB-Nummer: 20436-00027 Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

|| Allgemeiner Staubgrenzwert 3 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)
Grundlage: CH SUVA

|| 10 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembare Staub)
Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m ³) (OEB 1)	Intern
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit				
Polyethylenglykol	25322-68-3	MAK-Wert	500 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Raltegravir	Süßwasser	0,4 mg/l
	Meerwasser	0,4 mg/l
Ammoniumhydroxid	Süßwasser	0,001 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,008 mg/l
	Meerwasser	0,001 mg/l
	Boden	0,022 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	fest
Form	:	Pulver
Farbe	:	weißlich
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
t		
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen Hautkontakt
Expositionswegen Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus, männlich und weiblich): > 2.000 mg/kg

Ammoniumhydroxid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 350 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Ammoniumhydroxid:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Ätzend nach 3 Minuten bis 1 Stunde Exposition
Anmerkungen : Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Spezies : Rinderhornhaut
Ergebnis : Schwere Reizung

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Ammoniumhydroxid:

Ergebnis	: Irreversible Schädigung der Augen
Anmerkungen	: Basierend auf der Hautkorrosivität.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies	: Maus
Ergebnis	: negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Rückmutationsassay
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Alkalischer Elutionstest Testsystem: Hepatozyten von Ratten Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration
	Methode: OECD Prüfrichtlinie 473
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: In-vivo Mikrokernstest
	Spezies: Maus
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration
	Methode: OECD Prüfrichtlinie 475
	Ergebnis: negativ

Ammoniumhydroxid:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Spezies	: Maus, männlich und weiblich
Expositionszeit	: 104 Wochen
Ergebnis	: negativ

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte, männlich und weiblich Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: \geq 600 mg/kg Körpergewicht Teratogenität: LOAEL F1: 300 mg/kg Körpergewicht Symptome: Skelettale Missbildungen. Ergebnis: positiv Spezies: Kaninchen Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: \geq 1.000 mg/kg Körpergewicht Teratogenität: NOAEL: \geq 1.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: negativ
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen.

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Expositionswege	: Einatmung
Zielorgane	: Atemweg
Bewertung	: Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Spezies	: Hund
NOAEL	: 90 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 371 d
Symptome	: Erbrechen

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 189 d
Zielorgane	: Magen

Spezies	: Maus
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 14 Wochen
Zielorgane	: Magen

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 8 Wochen
Zielorgane	: Magen

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Verschlucken	: Symptome: Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Fieber,
--------------	---

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

II

Ausschlag, Hautreizung

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
	LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbresse)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 66 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 3,8 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,3 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,5 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Ammoniumhydroxid:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 0,89 mg/l Expositionszeit: 96 h Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
-----------------------------	---

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 101 mg/l Expositionszeit: 48 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,0135 mg/l Expositionszeit: 73 d Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,961 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 9 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B
Stabilität im Wasser	:	Hydrolyse: < 10 % (5 d) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Raltegravir:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,328
--	---	-----------------

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	:	Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
-----------	---	---

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
-----------	---	--

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| Produkt | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- | | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- | | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.3 Transportgefahrenklassen

- | | | |
|-----|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

RID	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	: Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	: Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	: Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-	:	
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage	:	Nicht anwendbar
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe	:	
(Artikel 59).	:	
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV	:	Nicht anwendbar
814.012)	:	

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen. Steht aufgrund einer Risikobeurteilung fest, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann, dürfen sie mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten (Art. 63 ArGV 1; SR 822.111).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	: nicht bestimmt
CA. DSL	: nicht bestimmt
IECSC	: nicht bestimmt

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314	: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318	: Verursacht schwere Augenschäden.
H335	: Kann die Atemwege reizen.
H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411	: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH071	: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	: Ätzwirkung auf die Haut
STOT SE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
CH SUVA	: Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffverkehrsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20436-00027	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE