

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H361d Sospettato di nuocere al feto.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P261 Evitare di respirare la polvere.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Raltegravir

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
--------------	---	-----------------	-----------------------------

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 13.11.2025 Numero SDS: 20438-00027 Data ultima edizione: 09.05.2025
Data della prima edizione: 09.10.2014

	registrazione		
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	$\geq 20 - < 30$
Idrossido di ammonio	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 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 $\geq 5 \%$ Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 350 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| In caso di contatto con la pelle | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare immediatamente un medico. |
| Se ingerito | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | | |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Provoca gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.
Sospettato di nuocere al feto. |
|--------|---|---|
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- | | | |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei | : | Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO ₂)
Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti. |

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione pericolosi | : | Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO _x) |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Composti di fluoro
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecniche | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare di respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | | |
|--|---|---|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 13.11.2025 Numero SDS: 20438-00027 Data ultima edizione: 09.05.2025
Data della prima edizione: 09.10.2014

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m ³ Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
	10 mg/m ³ Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile) Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m ³) (OEB 1)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	500 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Raltegravir	Acqua dolce	0,4 mg/l
	Acqua di mare	0,4 mg/l
Idrossido di ammonio	Acqua dolce	0,001 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,008 mg/l
	Acqua di mare	0,001 mg/l
	Suolo	0,022 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto. Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Protezione delle mani		Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Materiale	:	Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione della pelle e del corpo	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione respiratoria	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Filtro tipo	:	L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	solido
Stato fisico	:	polvere
Colore	:	biancastro
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo, maschio e femmina): > 2.000 mg/kg

Idrossido di ammonio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 350 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Idrossido di ammonio:

Specie : Su coniglio
Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione
Osservazioni : In base alla normativa nazionale o regionale.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Cornea di bovino

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Risultato : Grave irritazione

Idrossido di ammonio:

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi
Osservazioni : Basato sulla corrosività cutanea.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:**Raltegravir:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Specie : Topo
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:**Raltegravir:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
Specie: Topo
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Idrossido di ammonio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Componenti:

Raltegravir:

Specie	: Topo, maschio e femmina
Tempo di esposizione	: 104 settimane
Risultato	: negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Raltegravir:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: NOAEL: 600 mg/kg peso corporeo Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	: Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: NOAEL: \geq 600 mg/kg peso corporeo Teratogenicità: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporeo Sintomi: Malformazioni scheletriche. Risultato: positivo Specie: Su coniglio Tossicità generale nelle madri: NOAEL: \geq 1.000 mg/kg peso corporeo Teratogenicità: NOAEL: \geq 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: negativo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Componenti:

Raltegravir:

Via di esposizione	: Inalazione
Organi bersaglio	: Vie respiratorie
Valutazione	: Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Raltegravir:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

Specie	: Cane
NOAEL	: 90 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 371 d
Sintomi	: Vomito

Specie	: Ratto
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 189 d
Organi bersaglio	: Stomaco

Specie	: Topo
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 14 Sett.
Organi bersaglio	: Stomaco

Specie	: Ratto
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 8 Sett.
Organi bersaglio	: Stomaco

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Raltegravir:

Ingestione	: Sintomi: Nausea, Diarrea, Mal di testa, Febbre, Sfogo, Irritante per la pelle
------------	---

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Raltegravir:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
		CL50 (Cyprinodon variegatus): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 66 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 3,8 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC : 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,3 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,5 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Idrossido di ammonio:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,89 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
-----------------------	---	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

	Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 101 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	: 1
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,0135 mg/l Tempo di esposizione: 73 d Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,961 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Raltegravir:

Biodegradabilità	: Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 9 d Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD
Stabilità nell'acqua	: Idrolisi: < 10 %(5 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Raltegravir:

Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua	: log Pow: -0,328
--	-------------------

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.
-------------	---

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione	: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati
-------------	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Nel quadro del loro lavoro le donne incinte e le madri allattanti non possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Se, in base a una valutazione dei rischi non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione possono lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) (art. 63 OLL 1; RS 822.111).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
CA. DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	: Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20438-00027	Data della prima edizione: 09.10.2014

effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT