

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199
经济开发区, 杭州 - 浙江省- CHINA 310018

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 灰白色或米色
气味	: 无臭

造成严重眼损伤。可能造成呼吸道刺激。怀疑对胎儿造成伤害。对水生生物有害。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性（一次接触） : 类别 3

急性（短期）水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H318 造成严重眼损伤。
H335 可能造成呼吸道刺激。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H402 对水生生物有害。

防范说明

: **预防措施:**
P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。
P261 避免吸入粉尘。
P271 只能在室外或通风良好之处使用。
P273 避免释放到环境中。
P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。
事故响应:
P304 + P340 + P319 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。如感觉不适, 立即求医。
P305 + P354 + P338 + P317 如进入眼睛: 立即用水冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即求医。
P318 如接触到或有疑虑: 求医。
储存:
P405 存放处须加锁。
废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成严重眼损伤。 怀疑对胎儿造成伤害。 可能造成呼吸道刺激。

环境危害

对水生生物有害。

GHS 未包括的其他危害

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本 8.0 修订日期: 2025/11/13 SDS 编号: 20439-00028 前次修订日期: 2025/05/09
最初编制日期: 2014/10/09

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	≥ 20 -< 25
纤维素	9004-34-6	≥ 20 -< 30
硬脂酸镁	557-04-0	≥ 1 -< 10
氢氧化铵	1336-21-6	≥ 0.1 -< 0.25

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成严重眼损伤。
可能造成呼吸道刺激。
怀疑对胎儿造成伤害。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO₂)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

- | | |
|-------------|---|
| 有害燃烧产物 | : 碳氧化物
氮氧化物
氟化合物
金属氧化物 |
| 特殊灭火方法 | : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。 |
| 消防人员的特殊保护装备 | : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。 |

6. 泄漏应急处理

- | | |
|------------------------|--|
| 人员防护措施、防护装备和应急处置程序 | : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。 |
| 环境保护措施 | : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。 |
| 泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 | : 用吸收剂包围溢出物, 并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物, 以最大程度地减少物料进入空气中。
添加过量的液体以使物料进入溶液中。
用惰性材料吸收。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
用适当的吸收剂清理残留的泄漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。 |

7. 操作处置与储存

- | | |
|---------|---|
| 操作处置 | |
| 技术措施 | : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。 |
| 局部或全面通风 | : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。 |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

- 安全处置注意事项 : 避免吸入粉尘。
不要吞咽。
不要接触眼睛。
避免与皮肤长期或反复接触。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
在阴凉、通风良好处储存。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m3) (OEB 1)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m³	ACGIH
氢氧化铵	1336-21-6	TWA	25 ppm (氨)	ACGIH
		STEL	35 ppm (氨)	ACGIH

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

- 工程控制** : 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
- 皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
- 手防护
- 材料 : 防护手套
- 卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
污染的衣服清洗后才可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

- 外观与性状 : 粉末
- 颜色 : 灰白色或米色
- 气味 : 无臭
- 气味阈值 : 无数据资料
- pH 值 : 无数据资料
- 熔点/凝固点 : 无数据资料
- 初沸点和沸程 : 无数据资料
- 闪点 : 无数据资料
- 蒸发速率 : 无数据资料
- 易燃性(固体, 气体) : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

易燃性 (液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
相对密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒子特性	
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Raltegravir:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

氢氧化铵:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 350 mg/kg

急性吸入毒性 : 评估: 对呼吸道有腐蚀。

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

组分:

Raltegravir:

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

硬脂酸镁:

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激
备注	: 基于类似物中的数据

氢氧化铵:

种属	: 家兔
结果	: 接触暴露 3 分钟到 1 小时后, 产生腐蚀影响
备注	: 基于国家或地区法规。

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

组分:

Raltegravir:

种属	: 牛角膜
结果	: 剧烈的刺激

硬脂酸镁:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激
备注	: 基于类似物中的数据

氢氧化铵:

结果	: 对眼睛有不可逆转的影响
备注	: 基于皮肤腐蚀性。

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

组分:

Raltegravir:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
种属	: 小鼠
结果	: 阴性

硬脂酸镁:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
方法	: OECD 测试导则 406
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Raltegravir:

体外基因毒性	: 测试类型: 回复突变试验 结果: 阴性
	测试类型: 碱冲洗法测试 测试系统: 大鼠肝细胞 结果: 阴性
	测试类型: 染色体畸变 方法: OECD 测试导则 473 结果: 阴性

体内基因毒性	: 测试类型: 体内微核试验 种属: 小鼠 结果: 阴性
	测试类型: 染色体畸变 方法: OECD 测试导则 475 结果: 阴性

纤维素:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
	测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

氢氧化铵:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Raltegravir:

种属 : 小鼠, 雄性和雌性
暴露时间 : 104 周
结果 : 阴性

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

组分:

Raltegravir:

- | | |
|-----------|---|
| 对繁殖性的影响 | : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 经口
父母一般毒性: NOAEL: 600 mg/kg 体重
结果: 阴性 |
| 对胎儿发育的影响 | : 种属: 大鼠
染毒途径: 经口
对母体一般毒性: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg 体重
致畸性: LOAEL F1: 300 mg/kg 体重
症状: 骨骼畸形。
结果: 阳性

种属: 家兔
对母体一般毒性: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg 体重
致畸性: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg 体重
结果: 阴性 |
| 生殖毒性 - 评估 | : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。 |

纤维素:

- | | |
|----------|---|
| 对繁殖性的影响 | : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性 |
| 对胎儿发育的影响 | : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性 |

硬脂酸镁:

- | | |
|----------|---|
| 对繁殖性的影响 | : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据 |
| 对胎儿发育的影响 | : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性 |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

备注: 基于类似物中的数据

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能造成呼吸道刺激。

组分:

Raltegravir:

接触途径	: 吸入
靶器官	: 呼吸道
评估	: 可能造成呼吸道刺激。

氢氧化铵:

评估	: 可能造成呼吸道刺激。
备注	: 基于国家或地区法规。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

Raltegravir:

种属	: 犬
NOAEL	: 90 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 371 天
症状	: 呕吐

种属	: 大鼠
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 189 天
靶器官	: 胃

种属	: 小鼠
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 14 周
靶器官	: 胃

种属	: 大鼠
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

染毒途径	: 经口
暴露时间	: 8 周
靶器官	: 胃

纤维素:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

硬脂酸镁:

种属	: 大鼠
NOAEL	: > 100 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
备注	: 基于类似物中的数据

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Raltegravir:

食入	: 症状: 恶心, 腹泻, 头痛, 发烧, 皮疹, 皮肤刺激
----	--------------------------------

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Raltegravir:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203 LC50 (Cyprinodon variegatus (红鲈)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 66 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 3.8 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (<i>Pimephales promelas</i> (肥头鲮鱼)): 9.3 mg/l 暴露时间: 33 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 9.5 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	: EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 NOEC: 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209

纤维素:

对鱼类的毒性	: LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性	: LC50 (<i>Leuciscus idus</i> (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: 德国工业标准 (DIN) 38412 备注: 基于类似物中的数据
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EL50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): > 1 mg/l 暴露时间: 47 小时 试验物: 水融合组分 (WAF) 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。 备注: 基于类似物中的数据 在极限溶解浓度时无毒性
对藻类/水生植物的毒性	: EL50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): > 1 mg/l 暴露时间: 72 小时

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

	试验物: 水融合组分 (WAF)
	方法: OECD 测试导则 201
	备注: 基于类似物中的数据
	在极限溶解浓度时无毒性
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
	暴露时间: 72 小时
	试验物: 水融合组分 (WAF)
	方法: OECD 测试导则 201
	备注: 基于类似物中的数据
对微生物的毒性	: EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
	暴露时间: 16 小时
	试验物: 水融合组分 (WAF)
	备注: 基于类似物中的数据

氢氧化铵:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 0.89 mg/l
	暴露时间: 96 小时
	试验物: 中和了的产品
对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 101 mg/l
	暴露时间: 48 小时
M-因子 (急性水生危害)	: 1
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 0.0135 mg/l
	暴露时间: 73 天
	试验物: 中和了的产品
对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.961 mg/l
	暴露时间: 21 天
	备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

Raltegravir:

生物降解性	: 结果: 可快速降解
	生物降解性: 50 %
	暴露时间: 9 天
	方法: OECD 测试导则 302B
水中的稳定性	: 水解: < 10 % (5 天)
	方法: OECD 测试导则 111

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

纤维素:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

Raltegravir:

正辛醇/水分配系数 : $\log Pow: -0.328$

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : $\log Pow: > 4$

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险货物管理

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
对环境有害	: 否

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

空运(IATA-DGR)

不作为危险货物管理

UN/ID 编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
包装说明(货运飞机)	: 不适用
包装说明(客运飞机)	: 不适用

海运(IMDG-Code)

不作为危险货物管理

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物(是/否)	: 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险货物管理

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物(是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录	: 此产品未列入目录, 但符合危险化学品的定义和确定原则。
---------	-------------------------------

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218) : 未列入

重点监管的危险化学品名录 : 未列入

特别管控危险化学品目录 : 未列入

易制爆危险化学品名录 : 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

有毒有害水污染物名录 : 未列入

有毒有害大气污染物名录 : 未列入

重点控制的土壤有毒有害物质名录 : 未列入

非药用类麻醉药品和精神药品列管办法

非药用类麻醉药品和精神药品管制品种目录 : 未列入

两用物项和技术进出口许可证管理办法

两用物项和技术进出口许可证管理目录 : 未列入

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
CA. DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/11/13

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH	: 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)
CN OEL	: 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA	: 8 小时, 时间加权平均值
ACGIH / STEL	: 短期暴露限制
CN OEL / PC-TWA	: 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; 南方共同市场 - 危险货物运输便利化协定; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/05/09
8.0	2025/11/13	20439-00028	最初编制日期: 2014/10/09

免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH