

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P261 Evitar respirar el polvo.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	>= 20 -< 30
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar inmediatamente un médico.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Susceptible de dañar al feto. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos de flúor Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al	: No dispersar en el medio ambiente.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

medio ambiente	<p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>
Métodos y materiales de contención y limpieza	<p>: Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<p>: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>
Ventilación Local/total	<p>: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p>
Consejos para una manipulación segura	<p>: Evitar respirar el polvo. No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
Materias a evitar	: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m <sup>3</sup> ) (OEB 1)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Esterato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos Material : Guantes resistentes a los químicos

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : crema
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Solubilidad
- Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coeficiente de reparto n- : Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

octanol/agua	
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

#### **Raltegravir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2,000 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### Celulosa:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### Esterato de magnesio:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

- Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Esterato de magnesio:

- Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### Raltegravir:

- Especies : Córnea de bovino  
Resultado : Irritación grave

#### Esterato de magnesio:

- Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Sensibilización respiratoria o cutánea

### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

#### Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido Resultado: negativo
------------------------	---	---

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
---

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Resultado: negativo
-----------------------	---	--

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo
---

### Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---	--

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
---

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en
-----------------------	---	--

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Esterato de magnesio:**

- Genotoxicidad in vitro :
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
  - Resultado: negativo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
- Método: Directrices de prueba OECD 473
- Resultado: negativo
- Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
- Resultado: negativo
- Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

- Especies :
- Ratón, machos y hembras
- Tiempo de exposición :
- 104 semanas
- Resultado :
- negativo

#### **Celulosa:**

- Especies :
- Rata
- Vía de aplicación :
- Ingestión
- Tiempo de exposición :
- 72 semanas
- Resultado :
- negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

- Efectos en la fertilidad :
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
- Especies: Rata, machos y hembras
- Vía de aplicación: Oral
- Toxicidad general padres: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal
- Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal :

- Especies: Rata
- Vía de aplicación: Oral
- Toxicidad general materna: NOAEL: >= 600 mg/kg peso corporal

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: positivo

Especies: Conejo  
Toxicidad general materna: NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Esterato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

### Componentes:

#### Raltegravir:

Vías de exposición : Inhalación  
Órganos Diana : Tracto respiratorio  
Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### Toxicidad por dosis repetidas

##### Componentes:

###### **Raltegravir:**

Especies	:	Perro
NOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	371 d
Síntomas	:	Vómitos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	120 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	189 d
Órganos Diana	:	Estómago

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Estómago

Especies	:	Rata
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	8 Semana
Órganos Diana	:	Estómago

###### **Celulosa:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

###### **Estarato de magnesio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Ingestión : Síntomas: Náusea, Diarrea, Dolor de cabeza, Fiebre, Sarpi-llido, Irritación de la piel

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.3 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.5 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Esterarato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 9 d  
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

### Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

### Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.328

##### Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

##### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

##### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 13.11.2025 Número de HDS: 20454-00027 Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado  
CA. DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 13.11.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no ob-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 13.11.2025	Número de HDS: 20454-00027	Fecha de la última emisión: 09.05.2025 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

servable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - inventario de productos químicos existentes de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X