

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H318 Gir alvorlig øyeskade.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P261 Unngå innånding av støv.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til
frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter
åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en
lege ved ubehag.

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED
ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern
eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.
Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et
GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Raltegravir

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som
persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget
bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
--------------	---------------------------------	----------------	--------------------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 13.11.2025 SDS nummer: 20457-00028 Dato for siste utgave: 09.05.2025
Dato for første utgave: 09.10.2014

	Registreringsnummer		
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	$\geq 20 - < 30$
Ammonium hydroksid	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 (Akutt giftighet i vann): 1 spesifikk konsentrasjonsgrense STOT SE 3; H335 $\geq 5 \%$ Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 350 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyl øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyl munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller
uttørking av huden.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slukningsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Fluorblandinger
Metalloksyder

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og
rengjøring : Omgi spilt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke
over området for å minimere inntrengning av materialet i
luften.
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater
med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	:	Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
Lokal/total ventilasjon	:	Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Unngå innånding av støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Hold beholderen tett lukket. Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer. Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere	:	Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	:	Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r)	:	Ingen data tilgjengelig
--------------------------	---	-------------------------

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

	sjenerende støv	5 mg/m ³ Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
		10 mg/m ³ Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m ³) (OEB 1)	Intern

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Raltegravir	Ferskvann	0,4 mg/l
	Sjøvann	0,4 mg/l
Ammonium hydroksid	Ferskvann	0,001 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,008 mg/l
	Sjøvann	0,001 mg/l
	Jord	0,022 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	fast
Form	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 13.11.2025	SDS nummer: 20457-00028	Dato for siste utgave: 09.05.2025 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,
håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

Komponenter:

Raltegravir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus, hankjønn og hunkjønn): > 2.000 mg/kg

Ammonium hydroksid:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 350 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Raltegravir:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Ammonium hydroksid:

Arter : Kanin
Resultat : Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Raltegravir:

Arter : kveg-hornhinne
Resultat : Alvorlig irritasjon

Ammonium hydroksid:

Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet
Bemerkning : Basert på hud-korrosivitet.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Raltegravir:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Arter : Mus

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Raltegravir:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkaline elusjonsanalyse
Test system: rotte-hepatocytter
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve
Arter: Mus
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Metode: OECD Test-retningslinje 475
Resultat: negativ

Ammonium hydroksid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Raltegravir:

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Raltegravir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

	Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 600 mg/kg kroppsvekt Resultat: negativ
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: LOAEL F1: 300 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Misdannelser i skjelettet. Resultat: positiv
	Arter: Kanin Generell maternal toksisitet: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg kroppsvekt Resultat: negativ
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:

Raltegravir:

Eksponeringsveier	: Innånding
Målorganer	: Luftveier
Vurdering	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Raltegravir:

Arter	: Hund
NOAEL	: 90 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 371 d
Symptomer	: Kaster opp

Arter	: Rotte
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 189 d
Målorganer	: Mage

Arter	: Mus
NOAEL	: 50 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

LOAEL	: 500 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeeringstid	: 14 Uker
Målorganer	: Mage

Arter	: Rotte
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeeringstid	: 8 Uker
Målorganer	: Mage

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Raltegravir:

Svelging	: Symptomer: Kvalme, Diare, Hodepine, Feber, Utslett, Hudirritasjon
----------	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Raltegravir:

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
	LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

vann	Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 66 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,8 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 9,3 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 9,5 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

Ammonium hydroksid:

Giftighet for fisk	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,89 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Testemne: Nøytralisert produkt
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 101 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 1
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,0135 mg/l Eksponeeringstid: 73 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Testemne: Nøytralisert produkt
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,961 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 13.11.2025	SDS nummer: 20457-00028	Dato for siste utgave: 09.05.2025 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Raltegravir:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeeringstid: 9 d Metode: OECD Test-retningslinje 302B
Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: < 10 %(5 d) Metode: OECD Test-retningslinje 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Raltegravir:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: -0,328
---------------------------------------	---	-----------------

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).
-----------	---	---

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.
-----------	---	--

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter
---------	---	---

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 13.11.2025	SDS nummer: 20457-00028	Dato for siste utgave: 09.05.2025 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Forurensset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt
produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	: Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
	Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	
Ikke anvendbar	

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakere mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
CA. DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H335	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H411	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071	: Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	: Hudetsing
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 09.05.2025
7.0	13.11.2025	20457-00028	Dato for første utgave: 09.10.2014

forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO