

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025
6.1 13.11.2025 20371-00026 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Raltegravir Pediatric Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

ई-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस-वर्गीकरण

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग १

जननीय विषाक्तता : विभाग २

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग ३
- एक अरक्षण

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H318 आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025
6.1 13.11.2025 20371-00026 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014

H335 श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।
H361d अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: रोकथाम:

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P261 धूल में साँस लेने से बचे
P264 + P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छुएँ।
P271 केवल बाहर या पर्याप्त वेटिलेशन के साथ उपयोग करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

: उत्तर:

P304 + P340 + P319 यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लें: व्यक्ति को ताजी हवा में ले जाएँ और साँस लेने के लिए आराम से लिटाएँ। अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P305 + P354 + P338 + P317 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक तुरंत पानी से धोएँ। अगर कॉटेक्ट लैंस लगाये हो तो उन्हे निकालना आसान हो तो निकाल दे। चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दे।

: भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

: निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुशकी हो सकती है।
प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

: अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	>= 20 - < 25

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

- सामान्य सलाह : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताजी खुली हवा में ले जाएं। चिकित्सीय सहयोग लें।

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

- अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
- अगर आँख से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। तुरंत चिकित्सीय सलाह ले।
- अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाए, वर्मन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
- सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुशकी ही सकती है।
- प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
- चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

- उपयुक्त अग्निशमन मीडिया : जल स्प्रे
ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग
कार्बन डाइऑक्साइड
शुष्क/सूखा रासायन
- अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम : अज्ञात
- अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे : धूल बनने से रोके, ज्वलन स्त्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
- खतरनाक दहन उत्पादों : कारबन ऑक्साइड्स
नाइट्रोजन ऑक्साइड्स (NOx)
फ्लोरीन यैगिक
क्लोरीन कम्पाउंड्स
सल्फर ऑक्साइड
मेटल ऑक्साइड्स
- (आग) बुझाने के विशेष तरीके : वह अग्निशमक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फूहरे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
- पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संत्रूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : हवा में सामग्री के प्रवेश को कम करने के लिए बिखराव को अवशोषकों से घेर लें और क्षेत्र पर नम कवर रख दें। सामग्री को घोल में प्रवेश करने देने के लिए अतिरिक्त तरल पदार्थ जोड़ें। अचर शोषक पदार्थ में सोखें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीड़ीत हवा से सतहो को साफ करे)। धूल को सतहो पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप्त मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। उपयुक्त एबसोरबेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करे। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस और आइटम्स पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनीयम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय : स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रिक ग्राउंडिंग और बोंडिंग या अक्रिय वातावरण।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन : अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
- सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : धूल में सौंस लेने से बचे निगले मत। आँखों में न जाने दे। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में आने से परिहार करें। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों।
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।
पहले ही संवेदी व्यक्तियों को, और अस्थमा, एलर्जी, दीर्घकालिक या आवर्ती श्वसन रोग के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों को श्वसन उत्तेजकों या संवेदकों के साथ काम करने के संबंध में अपने चिकित्सक से परामर्श करना चाहिए। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।

ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।
स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएं।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में।

कस कर बन्द करके रखें। ठंडी एवं पर्याप्त मात्रा में वातायन वाली जगह में रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।

इन पदार्थों से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसन्ट्रेशन	आधार
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) (OEB 1)	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबंधी बचाव

: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार
हाथो संबंधी बचाव
पदार्थ

: भिन्नकण प्रकार

: रसायन-रोधी दस्ताने

आँखों संबंधी बचाव

: साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धूँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

- अगर धूल, धूँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ्रेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- स्वच्छता संबंधी उपाय : अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदृष्टि कपड़ो को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोनिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

- दिखावट : बुरादा
- रंग : पीला-नारंगी
- गंध : डेटा उपलब्ध नहीं
- गंध की दहलीज़ : डेटा उपलब्ध नहीं
- पी एच : डेटा उपलब्ध नहीं
- पिघलने/ठंड का तापमान : डेटा उपलब्ध नहीं
- प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा : डेटा उपलब्ध नहीं
- फ्लैश बिंदु : डेटा उपलब्ध नहीं
- वाष्पीकरण की दर : डेटा उपलब्ध नहीं
- ज्वलनशीलता (ठोस, गैस) : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
- ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ) : डेटा उपलब्ध नहीं
- उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फ्लेमेबिलिटी लिमीट)
- कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फ्लेमेबिलिटी लिमीट)
- वाष्प दबाव : डेटा उपलब्ध नहीं

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025
6.1 13.11.2025 20371-00026 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014

सापेक्ष वाष्प घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) ओटोइन्ग्रिशन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	: डेटा उपलब्ध नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	: विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	: इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	: डेटा उपलब्ध नहीं
कण विशेषताएँ कण का माप	: डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	: अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	: सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	: ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री	: ऑक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	: कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिय सूचना

सम्बव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	: साँस द्वारा ग्रहण करना लचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	--

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg
तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Raltegravir:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस), पुल्लिंग और मीदा): > 2,000 mg/kg

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Raltegravir:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

अवयव:

Raltegravir:

प्रजाति : गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
परिणाम : तीव्र जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Raltegravir:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
प्रजाति : मूषक (माउस)
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अवयव:

Raltegravir:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

: परीक्षण की किस्म: विपरीत उत्परिवर्तन परख
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परीक्षण प्रणाली: रेट हैपाटोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

: परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 475
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Raltegravir:

प्रजाति

: मूषक (माउस), पुल्लिंग और मीदा

कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ

: 104 सप्ताह

परिणाम

: ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

अवयव:

Raltegravir:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास

प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: 600 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।

: प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

साधारण विषाक्तता मात्रक: NOAEL: >= 600 मिगा/किगा शारीरिक भार

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

ट्रेटोजेनेसिटी: LOAEL F1: 300 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार
आसार: स्केलेटल असामान्यताएं।
परिणाम: वास्तविक

प्रजाति: खरगोश
साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: $\geq 1,000$ मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार
ट्रेटोजेनेसिटी: NOAEL: $\geq 1,000$ मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार
परिणाम: ऋणात्मक

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं

STOT - एकल जोखिम

श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।

अवयव:

Raltegravir:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: साँस द्वारा ग्रहण करना
लक्ष्य अवयव	: श्वास प्रश्वास प्रणाली
आंकलन	: श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Raltegravir:

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 90 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 371 d
आसार	: उल्टी
प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 189 d
लक्ष्य अवयव	: पेट
प्रजाति	: मूषक (माउस)
NOAEL	: 50 mg/kg

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

LOAEL एप्लीकेशन के रास्ते कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	500 mg/kg मौखिक 14 Weeks पेट
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL एप्लीकेशन के रास्ते कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	200 mg/kg मौखिक 8 Weeks पेट

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Raltegravir:

निगल लेना : आसार: मतली, दस्त, सिरदर्द, बुखार, चकत्ता (रैश), त्वचा की जलन

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Raltegravir:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

LC50 (Cyprinodon variegatus (शीपहेड मिन्नो)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 66 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))):

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

3.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.3 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्त्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.5 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Raltegravir:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली
जैविक अवक्रमणता: 50 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 9 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 302B

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: < 10 %(5 d)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Raltegravir:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.328

मिट्टी में गतिशीलता
डेटा उपलब्ध नहीं

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 13.11.2025	एस.डी.एस. नंबर: 20371-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

- शेष से बचा व्यर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
- दृष्टिपैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलिंग या फेंकने के लिये ले जाए।
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

CA. DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 13.11.2025

अतिरिक्त जानकारी

Raltegravir Pediatric Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 09.05.2025
6.1	13.11.2025	20371-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 09.10.2014

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी,
<http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वेषण के पूर्ण वाक्य

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषेला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेद्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेद्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; मर्कोसुर - खतरनाक माल के परिवहन की सुविधा के लिए समझौता; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेद्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ीलैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपीन्स इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजायन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI