

Indinavir Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 45217-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Indinavir Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

| | | |
|---------------------|---|---|
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. |
|---------------------|---|---|

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Indinavir

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|--------------------------------------|--------------------------|
| Indinavir | 157810-81-6 | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d | >= 70 - < 90 |

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser ausspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | |
|--|--|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : Kohlenstoffoxide Metalloxide |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | |
|---|--|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
| Spezifische Löschmethoden | : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe
Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und

Indinavir Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 3.2 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 45217-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen | : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre. |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | |
|--|--|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel |

7.3 Spezifische Endanwendungen

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|-------------------------|

Indinavir Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 45217-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| | |
|----------------------------|--|
| Allgemeiner Staubgrenzwert | 3 mg/m ³ Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub) Grundlage: CH SUVA |
| | 10 mg/m ³ Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub) Grundlage: CH SUVA |

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|-------------|------------------------------|---------------------------|-----------|
| Indinavir | 157810-81-6 | TWA | 1.000 µg/m ³ | Intern |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.
Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.
Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.
Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:
Schutzbrillen
Die Ausrüstung sollte SN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz : Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen.
Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar
Untere

Flammpunkt: > Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur: Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur: Keine Daten verfügbar

• Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Indinavir Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 3.2 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 45217-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Molekulargewicht | : | Keine Daten verfügbar |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

| | | |
|------------------------|---|---|
| Gefährliche Reaktionen | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|---|

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden. |
|----------------------------|---|---|

10.5 Unverträgliche Materialien

| | | |
|-----------------------|---|------------------|
| Zu vermeidende Stoffe | : | Oxidationsmittel |
|-----------------------|---|------------------|

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | | |
|--------------------------------|---|--------------------------|
| Angaben zu wahrscheinlichen | : | Einatmung Hautkontakt |
|--------------------------------|---|--------------------------|

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Expositionswegen
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Indinavir-

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Indinavir-

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung
Anmerkungen : leichte Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Indinavir-

Spezies : Rinderhornhaut
Anmerkungen : Starke Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Indinavir-

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch in Knochenmark von Säugetieren
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
NOAEL : 640 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

| | |
|------------------------------------|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : <p>Art des Testes: Fertilität</p> <p>Spezies: Ratte</p> <p>Ergebnis: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.</p> |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung</p> <p>Spezies: Affe</p> <p>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 160 mg/kg Körpergewicht</p> <p>Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.</p> |
| | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung |
| | Spezies: Ratte |
| | Entwicklungsschädigung: NOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht |
| | Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung. |
| | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung |
| | Spezies: Kaninchen |
| | Applikationsweg: Oral |
| | Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 240 mg/kg Körpergewicht |
| | Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung. |
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : <p>Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten</p> |

Indinavir Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 45217-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

| | | |
|-----------------|---|---|
| Spezies | : | Ratte |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 53 Wochen |
| Anmerkungen | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

| | | |
|-----------------|---|---|
| Spezies | : | Hund |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 53 Wochen |
| Anmerkungen | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

| | | |
|-----------------|---|---|
| Spezies | : | Affe |
| NOAEL | : | 80 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 5 Wochen |
| Anmerkungen | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

| | | |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|---|

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

| | | |
|--------------|---|---|
| Verschlucken | : | Symptome: Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Kopfschmerzen, |
|--------------|---|---|

Indinavir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.2 14.04.2025 45217-00024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Nierenschäden, Veränderung der Leberfunktion

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (*Pimephales promelas* (fettköpfige Elritze)) : > 20 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Regenbogenforelle)): 438 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): > 20 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 6,47
mg/l
Expositionszeit: 10 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 20 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 10 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (651 d)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Indinavir:

Indinavir Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 3.2 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 45217-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 2,66

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

Indinavir Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 3.2 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 45217-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

| | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.3 Transportgefahrenklassen

| | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.4 Verpackungsgruppe

| | | |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Fracht) | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Passagier) | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

| | | |
|-------------|---|--|
| Anmerkungen | : | Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend. |
|-------------|---|--|

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

| | | |
|--|---|-----------------|
| Chemikalien-Risikoreduktions- Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) | : | Nicht anwendbar |
|--|---|-----------------|

| | | |
|--|---|-----------------|
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : | Nicht anwendbar |
|--|---|-----------------|

Indinavir Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 45217-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt
DSL : nicht bestimmt
IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Volltext anderer Abkürzungen

Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -

Indinavir Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 45217-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienengüterverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

| | |
|--------------|-------|
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 2 | H361d |

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE