

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            42765-00026        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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 42765-00026 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Gefahrenhinweise	:	H319 H361d	Verursacht schwere Augenreizung. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 P264 P280	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
		<b>Reaktion:</b> P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		<b>Lagerung:</b> 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	>= 70 - < 90

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Repr. 2; H361d

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.<br>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.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |
|---------|---|
| Risiken | : Verursacht schwere Augenreizung.<br>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<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
|-----------------------|---|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und 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.<br>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.<br>Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert

10 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)

Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)

Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Stäube

Grundlage: DE DFG MAK

Allgemeiner Staubgrenzwert

0,3 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II

Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen

4 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II

Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer Anteil)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
---------------	---------	------------------	-----------------	-----------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            42765-00026        Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

		Exposition)	Parameter	
Indinavir	157810-81-6	TWA	1.000 µg/m³	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 DIN 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 Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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 / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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 Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            42765-00026        Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

---

### 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  
  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

### 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	:	Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Ergebnis: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Affe Entwicklungsschädigung: LOAEL: 160 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fötusentwicklung.
		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	:	Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### **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
---------	---	-------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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, Nierenschäden, Veränderung der Leberfunktion
--------------	---	--

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Indinavir:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 20 mg/l
-----------------------------	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

	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:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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
- 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Fracht)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Passagier)</b>	:	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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	42765-00026	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	Nicht anwendbar
Wassergefährdungsklasse	: WGK 1 schwach wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

### 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
DE DFG MAK	: Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	: Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	: MAK-Wert

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	42765-00026	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015

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 - 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 Seeschifffahrtsorganisation; 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 Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Indinavir Formulation

Version 5.4	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 42765-00026	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

DE / DE