

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Raltegravir Adult 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  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 908-740-4000

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)

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H335: Kann die Atemwege reizen.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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


# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H318 Verursacht schwere Augenschäden. H335 Kann die Atemwege reizen. H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P261 Einatmen von Staub vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Raltegravir

### 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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 30 - < 50

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 Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
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.  
Sofort 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 Augenschäden.  
Kann die Atemwege reizen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

Trocknen der Haut verursachen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

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  
Phosphoroxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Fluorverbindungen

### 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

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

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 mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren.  
Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
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.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
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.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Einatmen von Staub vermeiden.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.  
Staub erzeugung 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. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort 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

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Zellulose	9004-34-6	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Magnesiumdistearat	557-04-0	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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).  
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen: Chemikalienbeständige Schutzbrillen müssen getragen werden. Falls Spritzer möglich sind, Folgendes tragen: Gesichtsschutzschild Die Ausrüstung sollte NBN 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 NBN 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	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

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
Auslaufzeit	:	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

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Selbstentzündung	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### Raltegravir:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus, männlich und weiblich): > 2.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Raltegravir:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenschäden.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Raltegravir:**

Spezies : Rinderhornhaut  
Ergebnis : Schwere Reizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Raltegravir:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Raltegravir:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Rückmutationsassay  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 475  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Raltegravir:

Spezies : Maus, männlich und weiblich  
Expositionszeit : 104 Wochen  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Raltegravir:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 600 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL:  $\geq$  600 mg/kg  
Körpergewicht  
Teratogenität: LOAEL F1: 300 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Skelettale Missbildungen.  
Ergebnis: positiv

Spezies: Kaninchen  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Teratogenität: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: negativ

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen.

### Inhaltsstoffe:

#### Raltegravir:

Expositionswege : Einatmung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

Zielorgane : Atemweg  
Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Raltegravir:**

Spezies : Hund  
NOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 371 d  
Symptome : Erbrechen

Spezies : Ratte  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 120 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 189 d  
Zielorgane : Magen

Spezies : Maus  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Wochen  
Zielorgane : Magen

Spezies : Ratte  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Magen

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 13215-00026      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Raltegravir:**

Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Fieber,  
Ausschlag, Hautreizung

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Raltegravir:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 66 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 3,8 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,3 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : NOEC: 9,5 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1	Überarbeitet am: 26.09.2023	SDB-Nummer: 13215-00026	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023 Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Raltegravir:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 9 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 % (5 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Raltegravir:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,328  
Octanol/Wasser

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version 3.1	Überarbeitet am: 26.09.2023	SDB-Nummer: 13215-00026	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023 Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

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  
**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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

**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

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. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) 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

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### 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

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Volltext anderer Abkürzungen

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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 - 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 Seeschiffahrtsorganisation; 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 (OSCP); 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; TECL - 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 : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Raltegravir Adult Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	13215-00026	Datum der ersten Ausgabe: 16.09.2014

---

wurden

### **Einstufung des Gemisches:**

Eye Dam. 1

H318

Repr. 2

H361d

STOT SE 3

H335

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode

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.

BE / DE