

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Raltegravir Adult Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,
nº 1500 – Distrito Industrial
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição única : Categoria 3Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 3**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Raltegravir Adult Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 13218-00026 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 16.09.2014

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P261 Evite inalar as poeiras.
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Tóx. Agudo (Oral), 5 Lesões Ocul., 1 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 3	>= 30 -< 50
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos Óxidos de fósforo Óxidos de nitrogênio (NO _x) Compostos de flúor
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.
Embeber com material absorvente inerte.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Evite inalar as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.

Raltegravir Adult Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 13218-00026 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 16.09.2014

- Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| Proteção respiratória | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo | : | Sob a forma de particulados |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| Observações | : | O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho. |
| Proteção dos olhos | : | Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir: Proteção facial |
| Proteção do corpo e da pele | : | Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc). |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|--|---|---|
| Estado físico | : | pó |
| Cor | : | dados não disponíveis |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de inflamação | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Auto-ignição	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Duração	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de-	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Raltegravir:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, masculino e feminino): > 2.000 mg/kg

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Raltegravir:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Raltegravir:**

Espécie	: Córnea bovina
Resultado	: Irritação grave

Estearato de magnésio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Raltegravir:**

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Espécie	: Rato
Resultado	: negativo

Estearato de magnésio:

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Raltegravir:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: teste de mutação reversa Resultado: negativo
	Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina Sistema de teste: hepatócitos de rato Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

	Método: Diretriz de Teste de OECD 473
	Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
	Espécie: Rato
	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas
	Método: Diretriz de Teste de OECD 475
	Resultado: negativo

Celulose:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
	Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Ingestão
	Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
	Resultado: negativo
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
	Método: Diretriz de Teste de OECD 473
	Resultado: negativo
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
	Resultado: negativo
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Raltegravir:

Espécie	: Rato, masculino e feminino
Duração da exposição	: 104 semanas
Resultado	: negativo

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Celulose:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Raltegravir:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg peso corporal Teratogenicidade: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal Sintomas: Malformações do esqueleto. Resultado: positivo Espécie: Coelho Toxicidade geral em mães: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg peso corporal Teratogenicidade: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Celulose:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
------------------------	---

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Ingestão
	Método: Diretriz de Teste de OECD 422
	Resultado: negativo
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Ingestão
	Resultado: negativo
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:**Raltegravir:**

Rotas de exposição	: Inalação
Órgãos-alvo	: Trato respiratório
Avaliação	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Raltegravir:**

Espécie	: Cão
NOAEL	: 90 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 371 d
Sintomas	: Vômitos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 189 d
Órgãos-alvo	: Estômago

Espécie	: Rato
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Sems.
Órgãos-alvo	: Estômago

Espécie	: Rato
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 8 Sems.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

|| Órgãos-alvo : Estômago

Celulose:

|| Espécie : Rato
|| NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
|| Via de aplicação : Ingestão
|| Duração da exposição : 90 Dias

Estearato de magnésio:

|| Espécie : Rato
|| NOAEL : > 100 mg/kg
|| Via de aplicação : Ingestão
|| Duração da exposição : 90 Dias
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Raltegravir:**

|| Ingestão : Sintomas: Náusea, Diarréia, Dor de cabeça, Febre, Erupção cutânea, Irritação da pele

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Raltegravir:**

|| Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

|| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

|| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,8 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,3 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,5 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 47 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Duração da exposição: 16 h
Substância teste: Fração acomodada em água

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Raltegravir:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 50 % Duração da exposição: 9 d Método: Diretriz de Teste de OECD 302B
Estabilidade na água	:	Hidrólise: < 10 %(5 d) Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Celulose:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---	---------------------------------------

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não biodegradável Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---	--

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Raltegravir:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -0,328
---	---	-----------------

Estearato de magnésio:

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: > 4
---	---	--------------

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 28.09.2024
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	: Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

Raltegravir Adult Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
6.0	28.09.2024	13218-00026	Data da primeira emissão: 16.09.2014

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9