

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Raltegravir Adult Formulation

**制造商或供应商信息**

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road  
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

**推荐用途和限制用途**

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料

造成严重眼损伤。可能造成呼吸道刺激。怀疑对胎儿造成伤害。对水生生物有害。

#### GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性	: 类别 1
生殖毒性	: 类别 2
特异性靶器官系统毒性（一次接触）	: 类别 3
急性（短期）水生危害	: 类别 3

#### GHS 标签要素

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/09/16

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H318 造成严重眼损伤。 H335 可能造成呼吸道刺激。 H361d 怀疑对胎儿造成伤害。 H402 对水生生物有害。
防范说明	:	<b>预防措施:</b> P201 使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P261 避免吸入粉尘。 P271 只能在室外或通风良好之处使用。 P273 避免释放到环境中。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 <b>事故响应:</b> P304 + P340 + P312 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。 P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。 P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。 <b>储存:</b> P405 存放处须加锁。 <b>废弃处置:</b> P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

造成严重眼损伤。 怀疑对胎儿造成伤害。 可能造成呼吸道刺激。

### 环境危害

对水生生物有害。

### GHS 未包括的其他危害

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
 最初编制日期: 2014/09/16

### 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

#### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	>= 30 -< 50
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

### 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。  
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。  
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。  
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成严重眼损伤。  
可能造成呼吸道刺激。  
怀疑对胎儿造成伤害。  
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
抗溶泡沫  
二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)  
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

度,也要防止存在点火源,这有潜在的尘埃爆炸的危险。  
接触燃烧产物可能会对健康有害。

- |             |   |  |
|-------------|---|--|
| 有害燃烧产物      | : | 碳氧化物<br>金属氧化物<br>磷的氧化物<br>氮氧化物<br>氟化合物                             |
| 特殊灭火方法      | : | 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。<br>喷水冷却未打开的容器。<br>在安全的情况下,移出未损坏的容器。<br>撤离现场。 |
| 消防人员的特殊保护装备 | : | 在着火情况下,佩戴自给式呼吸器。<br>使用个人防护装备。                                      |

### 6. 泄漏应急处理

- |                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| 人员防护措施、防护装备和应<br>急处置程序     | : | 使用个人防护装备。<br>遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。   |
| 环境保护措施                     | : | 避免释放到环境中。<br>如能确保安全,可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。<br>保留并处置受污染的洗涤水。<br>如果无法围堵严重的溢出,应通报当地主管当局。  |
| 泄漏化学品的收容、清除方法<br>及所使用的处置材料 | : | 用吸收剂包围溢出物,并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物,<br>以最大程度地减少物料进入空气中。<br>添加过量的液体以使物料进入溶液中。<br>用惰性材料吸收。<br>防止粉尘在空气中散布(如:用压缩空气清洁粉尘积聚的表<br>面)。<br>防止粉尘在表面沉积,因其释放到大气中并达到一定浓度时会<br>形成爆炸性混合物。<br>用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。<br>地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置,以及清理<br>排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。<br>本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的<br>相关信息。 |

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 避免吸入粉尘。  
不要吞咽。  
不要接触眼睛。  
避免与皮肤长期或反复接触。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
保持容器密闭。  
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。  
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。  
采取预防措施防止静电释放。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
存放处须加锁。  
保持密闭。  
在阴凉、通风良好处储存。  
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 1)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	CN OEL
		TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

- 工程控制** : 尽可能降低工作场所的接触浓度。  
 采取措施防止粉尘爆炸。  
 确保粉尘处理系统（如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备）均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区（即不会从设备中泄漏）。  
 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备：  
 必须戴好化学防护镜。  
 如可能发生飞溅，戴上：  
 面罩
- 皮肤和身体防护 : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估，选择适当的防护服。  
 必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。
- 手防护
- 材料 : 防护手套
- 备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所，选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定，勤换手套。对于特殊用途，我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。
- 卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。  
 使用时，严禁饮食及吸烟。  
 沾染的衣服清洗后方可重新使用。

### 9. 理化特性

- 外观与性状 : 粉末
- 颜色 : 无数据资料
- 气味 : 无数据资料
- 气味阈值 : 无数据资料
- pH 值 : 无数据资料
- 熔点/凝固点 : 无数据资料

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	无数据资料
蒸发速率	:	不适用
易燃性 (固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性 (液体)	:	无数据资料
自燃	:	无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	无数据资料
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
动力黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	无数据资料
流动时间	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/09/16

### 10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。  
稳定性 : 正常条件下稳定。  
危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。  
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。  
避免粉尘生成。

禁配物 : 氧化剂  
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

### 11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入  
皮肤接触  
食入  
眼睛接触

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg  
方法: 计算方法

#### 组分:

##### Raltegravir:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg

##### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

##### 硬脂酸镁:



## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 423  
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
备注: 基于类似物中的数据

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### **Raltegravir:**

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

##### **硬脂酸镁:**

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

#### 组分:

##### **Raltegravir:**

种属 : 牛角膜  
结果 : 剧烈的刺激

##### **硬脂酸镁:**

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/09/16

---

### 组分:

#### **Raltegravir:**

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)  
种属 : 小鼠  
结果 : 阴性

#### **硬脂酸镁:**

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
方法 : OECD 测试导则 406  
结果 : 阴性  
备注 : 基于类似物中的数据

#### **生殖细胞致突变性**

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### **Raltegravir:**

体外基因毒性 : 测试类型: 回复突变试验  
结果: 阴性  
  
测试类型: 碱冲洗法测试  
测试系统: 大鼠肝细胞  
结果: 阴性  
  
测试类型: 染色体畸变  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
结果: 阴性  
  
测试类型: 染色体畸变  
方法: OECD 测试导则 475  
结果: 阴性

#### **纤维素:**

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/09/16

---

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Raltegravir:

种属 : 小鼠, 雄性和雌性  
暴露时间 : 104 周  
结果 : 阴性

#### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

### 生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### Raltegravir:

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
 种属: 大鼠, 雄性和雌性  
 染毒途径: 经口  
 父母一般毒性: NOAEL: 600 mg/kg 体重  
 结果: 阴性
- 对胎儿发育的影响 : 种属: 大鼠  
 染毒途径: 经口  
 对母体一般毒性: NOAEL:  $\geq$  600 mg/kg 体重  
 致畸性: LOAEL F1: 300 mg/kg 体重  
 症状: 骨骼畸形。  
 结果: 阳性
- 种属: 家兔  
 对母体一般毒性: NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg 体重  
 致畸性: NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg 体重  
 结果: 阴性
- 生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

### 纤维素:

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 食入  
 结果: 阴性
- 对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 食入  
 结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 食入  
 方法: OECD 测试导则 422  
 结果: 阴性  
 备注: 基于类似物中的数据
- 对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 食入  
 结果: 阴性  
 备注: 基于类似物中的数据

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能造成呼吸道刺激。

#### 组分:

##### Raltegravir:

接触途径	: 吸入
靶器官	: 呼吸道
评估	: 可能造成呼吸道刺激。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

#### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### Raltegravir:

种属	: 犬
NOAEL	: 90 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 371 天
症状	: 呕吐

种属	: 大鼠
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 189 天
靶器官	: 胃

种属	: 小鼠
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 14 周
靶器官	: 胃

种属	: 大鼠
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 200 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 8 周
靶器官	: 胃

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

### 纤维素:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

### 硬脂酸镁:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $> 100$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
备注	: 基于类似物中的数据

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Raltegravir:

食入	: 症状: 恶心, 腹泻, 头痛, 发烧, 皮疹, 皮肤刺激
----	--------------------------------

---

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

### 组分:

#### Raltegravir:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): $> 100$ mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
--------	---

	: LC50 (Cyprinodon variegatus (红鲈)): $> 100$ mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
--	---

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): $> 100$ mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
------------------	---

对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 66 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 201
-------------	--

## Raltegravir Adult Formulation

版本 4.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 13225-00025      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/09/16

---

- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 3.8 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 201
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 9.3 mg/l  
暴露时间: 33 天  
方法: OECD 测试导则 210
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 9.5 mg/l  
暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209
- NOEC: 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209
- 纤维素:**  
对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
备注: 基于类似物中的数据
- 硬脂酸镁:**  
对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412  
备注: 基于类似物中的数据
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 1 mg/l  
暴露时间: 47 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性
- 对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据  
 在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 16 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 备注: 基于类似物中的数据

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### **Raltegravir:**

生物降解性 : 结果: 可快速降解  
 生物降解性: 50 %  
 暴露时间: 9 天  
 方法: OECD 测试导则 302B

水中的稳定性 : 水解: < 10 % (5 天)  
 方法: OECD 测试导则 111

##### **纤维素:**

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### **硬脂酸镁:**

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的  
 备注: 基于类似物中的数据

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### **Raltegravir:**

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.328

##### **硬脂酸镁:**



## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

### 土壤中的迁移性

无数据资料

### 其他环境有害作用

无数据资料

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品	:	不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	:	应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用

#### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用
包装说明 (货运飞机)	:	不适用
包装说明 (客运飞机)	:	不适用

#### 海运 (IMDG-Code)

联合国编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

EmS 表号 : 不适用  
海洋污染物 (是/否) : 不适用

### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用

### 特殊防范措施

不适用

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

## 16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/26

### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)  
CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值  
CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构 ; ASTM - 美国材料实验协会 ;  
bw - 体重 ; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质 ; DIN - 德国标准化学会 ; DSL - 加拿大国内

## Raltegravir Adult Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	13225-00025	最初编制日期: 2014/09/16

---

化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC<sub>50</sub> - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH