secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014 3.1

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale Raltegravir Pediatric Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

: Farmaceutico Utilizzazione della

sostanza/della miscela

Restrizioni d'uso Non applicabile

raccomandate

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società **MSD**

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1 Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 Tossicità specifica per organi bersaglio -

esposizione singola, Categoria 3

H318: Provoca gravi lesioni oculari. H361d: Sospettato di nuocere al feto. H335: Può irritare le vie respiratorie.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Pericolo

Indicazioni di pericolo Provoca gravi lesioni oculari.

> H335 Può irritare le vie respiratorie.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

H361d Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di prudenza

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P261 Evitare di respirare la polvere.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un

CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Raltegravir

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS	Classificazione	Concentrazion
	N. CE		e (% w/w)
	N. INDICE		,

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

	Numero di registrazione		
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 20 - < 30

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

immediatamente il medico.

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8)

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

: Incaso di esposizione per contatto, scacquare

immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15

minuti.

Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse

vengano portate.

Chiamare immediatamente un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca gravi lesioni oculari.

Può irritare le vie respiratorie. Sospettato di nuocere al feto.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

essiccazione della pelle.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio

Ossidi di azoto (NOx) Composti di fluoro Composti clorurati Ossidi di zolfo Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una

copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del

materiale nell'aria.

Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di

entrare in soluzione.

Asciugare con materiale assorbente inerte.

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le

superfici polverose con aria compressa).

Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si

accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una

miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in

sufficiente concentrazione.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

della polvere in sospensione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e

collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare di respirare la polvere.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in

presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive

nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)

Base: CH SUVA

10 mg/m³

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)

Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Raltegravir	871038-72- 1	TWA	1000 μg/m3 (OEB 1)	Interno

6/18

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della	Uso finale	Via di	Potenziali	Valore
sostanza		esposizione	conseguenze sulla	
			salute	
1,1-Diossido di 1,2-	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	1,68 mg/m ³
benzisotiazol-3(2H)-			lungo termine	
one, sale di sodio				
	Lavoratori	Contatto con la	Effetti sistemici a	0,952 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a	0,414 mg/m ³
			lungo termine	
	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	0,476 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	
			lungo termine	

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
1,1-Diossido di 1,2-benzisotiazol-	Acqua dolce	0,0158 mg/l
3(2H)-one, sale di sodio		-
	Acqua di mare	0,00158 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,158 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico, collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura). Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :

Usare occhiali di protezione idonei ai rischi chimici.

Se vi è rischio di spruzzi, indossate:

Visiera protettiva

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici

deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni

particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi

le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

Protezione della pelle e del

corpo

Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati

di resistenza chimica e valutazione del potenziale di

esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : giallo-arancio

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività :

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / :

Limite inferiore di infiammabilità

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione

: Nessun dato disponibile

Temperatura di

: Nessun dato disponibile

decomposizione

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo, maschio e femmina): > 2.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Cornea di bovino Risultato : Grave irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)

Specie : Topo Risultato : negativo

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa

Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina Sistema del test: epatociti di ratto

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo

Specie: Topo Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Topo, maschio e femmina

Tempo di esposizione : 104 settimane Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Raltegravir:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale genitori: NOAEL: 600 mg/kg peso corporeo

Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale nelle madri: NOAEL: >= 600 mg/kg peso

orporeo

Teratogenicità: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Malformazioni scheletriche.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

Risultato: positivo

Specie: Su coniglio

Tossicità generale nelle madri: NOAEL: >= 1.000 mg/kg peso

corporeo

Teratogenicità: NOAEL: >= 1.000 mg/kg peso corporeo

Risultato: negativo

Tossicità riproduttiva -

: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su

Valutazione

esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Componenti:

Raltegravir:

Via di esposizione : Inalazione Organi bersaglio : Vie respiratorie

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Raltegravir:

Specie : Cane
NOAEL : 90 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 371 d
Sintomi : Vomito

Specie : Ratto
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 120 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 189 d
Organi bersaglio : Stomaco

Specie : Topo
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.
Organi bersaglio : Stomaco

Specie : Ratto
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 200 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

Tempo di esposizione : 8 Sett. Organi bersaglio : Stomaco

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Raltegravir:

Ingestione : Sintomi: Nausea, Diarrea, Mal di testa, Febbre, Sfogo,

Irritante per la pelle

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Raltegravir:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100

mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 66

mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

3,8 mg/l

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014 3.1

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-

organismi

CE50: > 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC: 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci

(Tossicità cronica)

NOEC: 9,3 mg/l

Tempo di esposizione: 33 d

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 9,5 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Raltegravir:

Biodegradabilità Risultato: degradabile rapidamente

> Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 9 d

Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD

Idrolisi: < 10 %(5 d) Stabilità nell'acqua

Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Raltegravir:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,328

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione Questa sostanza/miscela non contiene componenti

> considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :

inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, Non applicabile

SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : Non applicabile

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 3.1 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H318 : Provoca gravi lesioni oculari. H335 : Può irritare le vie respiratorie. H361d : Sospettato di nuocere al feto.

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Raltegravir Pediatric Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 20.03.2023 26.09.2023 20360-00026 Data della prima edizione: 09.10.2014 3.1

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la

scheda

Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

Eye Dam. 1 H318 Metodo di calcolo Repr. 2 H361d Metodo di calcolo STOT SE 3 H335 Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come quida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riquardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT