

Raltegravir Pediatric Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20361-00022 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Raltegravir Pediatric 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	: 橙黄色
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。

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

GHS 标签要素

Raltegravir Pediatric Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20361-00022 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

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。
防范说明	:	预防措施: 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。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 事故响应: 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。 储存: P405 存放处须加锁。 废弃处置: 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		根据现有信息无需进行分类。
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。

3. 成分/组成信息

Raltegravir Pediatric Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20361-00022 前次修订日期: 2023/03/20
 最初编制日期: 2014/10/09

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	>= 20 -< 25

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(CO2)
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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

氮氧化物
氟化合物
氯化物
硫氧化物
金属氧化物

- 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。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
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。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 个人防护措施、防护装备和应急处置程序 : 使用个人防护装备。
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。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
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, 以最大程度地减少物料进入空气中。
添加过量的液体以使物料进入溶液中。
用惰性材料吸收。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
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形成爆炸性混合物。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
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相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 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。

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

- 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 µg/m ³ (OEB 1)	内部的

- 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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

过滤器类型	:	推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
眼面防护	:	微粒型 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	:	橙黄色
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
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	无数据资料
蒸发速率	:	无数据资料
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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

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/相对密度	:	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		
运动黏度	:	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

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。

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

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

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

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

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 Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

组分:

Raltegravir:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
种属	: 小鼠
结果	: 阴性

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

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

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

组分:

Raltegravir:

- 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。

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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

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

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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

- 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
- 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

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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

生物蓄积潜力

组分:

Raltegravir:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.328

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

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

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
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。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

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/>

Raltegravir Pediatric Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
3.1	2023/09/26	20361-00022	最初编制日期: 2014/10/09

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

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 - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 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_x - 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; IC₅₀ - 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; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 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 中的材料与任何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