

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Raltegravir Pediatric Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

- Gevarenpictogrammen : 
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P261 Inademing van stof vermijden.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
- Maatregelen:**  
P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Raltegravir

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 20 - < 30

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van  
de huid veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden  
Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Fluorverbindingen  
Chloorverbindingen  
Zwaveloxiden  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
		20377-00025	

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Omring het gemorst materiaal met absorberende middelen en leg een vochtige afdekking over die plek om het binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum te beperken.  
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te laten overgaan.  
Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Inademing van stof vermijden.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide, natriumzout	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,68 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,952 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	0,414 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,476 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide, natriumzout	Zoetwater	0,0158 mg/l
	Zeewater	0,00158 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,158 mg/l

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Draagen van chemicaliënbestendige beschermingsbril verplicht.

Bij kans op spatten, draag:

Gelaatsscherm

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Huid- en lichaams- bescherming	:	vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag. Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	:	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	geel-oranje
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Vermijd stofvorming.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Raltegravir:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): > 2.000 mg/kg

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Raltegravir:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

#### Bestanddelen:

##### Raltegravir:

Soort	:	Hoornvlies van een rund
Resultaat	:	Sterke irritatie

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

##### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Soort : Muis  
Resultaat : negatief

#### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution  
Testsysteem: rat-hepatocyten  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Methode: Richtlijn test OECD 473  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Soort: Muis  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Methode: Richtlijn test OECD 475  
Resultaat: negatief

#### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

#### **Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: Oraal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 600 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling  
van de foetus : Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL:  $\geq$  600 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Teratogeniteit: LOAEL F1: 300 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Misvormingen van het skelet.  
Resultaat: positief

Soort: Konijn  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Teratogeniteit: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: negatief

Giftigheid voor de  
voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke  
effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op  
dierproeven.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### Bestanddelen:

##### **Raltegravir:**

Blootstellingsroute : Inademing  
Doelorganen : Ademhalingswegen  
Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Raltegravir:**

Soort : Hond  
NOAEL : 90 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 371 d  
Verschijnselen : Braken

Soort : Rat  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 120 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 189 d  
Doelorganen : Maag

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

---

Soort : Muis  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 14 Weken  
Doelorganen : Maag

Soort : Rat  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 200 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 8 Weken  
Doelorganen : Maag

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Diarree, Hoofdpijn, Koorts, Uitslag, Huidirritatie

---

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### **Raltegravir:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
  
LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 100

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

---

		mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 66 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 3,8 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209  NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 9,3 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 9,5 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### **Bestanddelen:**

##### **Raltegravir:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 9 d  
Methode: Richtlijn test OECD 302B

Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 %(5 d)  
Methode: OECD testrichtlijn 111

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Raltegravir:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,328

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de : Niet van toepassing



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 20377-00025      Datum laatste uitgave: 20.03.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014

---

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.  
Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B4      Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Dam. : Ernstig oogletsel

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 09.10.2014
		20377-00025	

STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
3.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.10.2014
		20377-00025	

---

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL