

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

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

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P261 Evite inalar as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**  
P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

### Outros perigos que não resultam em classificação

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

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 20 -< 25
Celulose	9004-34-6		>= 20 -< 30
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
Hidróxido de amônio	1336-21-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Corrosivo para a pele, Categoria 1B Lesões oculares	>= 0,1 -< 0,25

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

		graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	
--	--	--	--

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20432-00023	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrogênio (NOx)  
Compostos de flúor  
Óxidos metálicos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.  
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.  
Embeber com material absorvente inerte.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas** : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total** : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro** : Evite inalar as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Guardar em local fresco e bem arejado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

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

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

		inalável)		
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Hidróxido de amônio	1336-21-6	TWA	25 ppm (Amoníaco)	ACGIH
		STEL	35 ppm (Amoníaco)	ACGIH

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

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir:  
Proteção facial

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : creme

Odor : inodoro

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Produto:**

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

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

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

##### **Celulose:**

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

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

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

##### **Estearato de magnésio:**

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

---



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

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

### **Hidróxido de amônio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 350 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Hidróxido de amônio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos a 1 hora de exposição  
Observações : Baseado em regulamentação nacional ou regional.

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Espécie : Córnea bovina  
Resultado : Irritação grave

#### **Estearato de magnésio:**

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

#### **Hidróxido de amônio:**

Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos  
Observações : Com base na corrosividade cutânea.

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

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

##### **Estearato de magnésio:**

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

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Método: Diretriz de Teste de OECD 475  
Resultado: negativo

##### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Hidróxido de amônio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

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

#### **Celulose:**

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

### **Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

Espécie: Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral em mães: NOAEL:  $\geq$  600 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidade: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Malformações do esqueleto.  
Resultado: positivo

Espécie: Coelho  
Toxicidade geral em mães: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidade: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

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

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

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

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

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

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

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **Estearato de magnésio:**

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

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

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### **Raltegravir:**

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

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### **Raltegravir:**

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

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

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,8 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

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

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

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l

---

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20432-00023	Data da primeira emissão: 09.10.2014

ismos

Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

### **Celulose:**

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

### **Estearato de magnésio:**

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

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

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

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

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 16 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Hidróxido de amônio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris)): 0,89 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Substância teste: Produto neutralizado

Toxicidade em daphnias e : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 101 mg/l

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

outros invertebrados aquáticos.      Duração da exposição: 48 h

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,0135 mg/l  
Duração da exposição: 73 d  
Substância teste: Produto neutralizado

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,961 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 9 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 302B

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 %(5 d)  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Estearato de magnésio:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

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

##### **Estearato de magnésio:**

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

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20432-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

#### Métodos de disposição

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

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20432-00023	Data da primeira emissão: 09.10.2014

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

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

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo  
ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo

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

## **Raltegravir Pediatric Granules Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20432-00023	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

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

BR / Z9