# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

# Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 4.2 | 28.09.2024 | 20450-00025 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : 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 | H318: Provoca gravi lesioni oculari. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3 | 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 : H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H335 Può irritare le vie respiratorie.
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<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | | e (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Raltegravir | 871038-72-1 | Eye Dam. 1; H318<br>Repr. 2; H361d<br>STOT SE 3; H335 | >= 20 - < 30 |
| Idrossido di ammonio | 1336-21-6<br>215-647-6<br>007-001-01-2 | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Corr. 1B; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 2; H411<br>EUH071<br><br>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1<br><br>limiti di concentrazione specifici<br>STOT SE 3; H335<br>>= 5 %<br><br>Stima della tossicità acuta<br><br>Tossicità acuta per via orale: 350 mg/kg | >= 0,1 - < 0,25 |

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.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>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.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico. |
| Se ingerito | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua. |

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

| | | |
|---|---|---|
| Rischi | : | Provoca gravi lesioni oculari.<br>Può irritare le vie respiratorie.<br>Sospettato di nuocere al feto.<br><br>Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. |

**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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO2)<br>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.<br>L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute. |

| | | |
|---|---|---|
| Prodotti di combustione pericolosi | : | Ossidi di carbonio<br>Ossidi di azoto (NOx)<br>Composti di fluoro<br>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.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.<br>Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.<br>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.<br>Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8). |

### 6.2 Precauzioni ambientali

| | | |
|---|---|---|
| Precauzioni ambientali | : | Non disperdere nell'ambiente.<br>Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.<br>Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.<br>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.<br>Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.<br>Asciugare con materiale assorbente inerte.<br>Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).<br>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.<br>Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.<br>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.<br>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.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>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.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>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:<br>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**

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---|---|---|---|---|
| Raltegravir | 871038-72-1 | TWA | 1000 µg/m3 (OEB 1) | Interno |
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m³ | ACGIH |
| Magnesio distearato | 557-04-0 | TWA (Frazione inalabile) | 10 mg/m³ | ACGIH |
| | | TWA (Frazione respirabile) | 3 mg/m³ | ACGIH |
| Idrossido di ammonio | 1336-21-6 | TWA | 25 ppm (Ammoniaca) | ACGIH |
| | | STEL | 35 ppm (Ammoniaca) | ACGIH |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|---|---|---|
| Idrossido di ammonio | Acqua dolce | 0,001 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 0,008 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,001 mg/l |
| | Suolo | 0,022 mg/kg peso secco (p.secco) |

### 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 UNI 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. |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.<br>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.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI 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 | : | biancastro |
| Odore | : | inodore |
| 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 / | : | Nessun dato disponibile |

| | | |
|---|---|---|
| Limite inferiore di infiammabilità | | |
| Punto di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| 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

**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 probabili di esposizione : Inalazione
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

**Idrossido di ammonio:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 350 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Raltegravir:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Idrossido di ammonio:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione
Osservazioni : In base alla normativa nazionale o regionale.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca gravi lesioni oculari.

**Componenti:**

**Raltegravir:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cornea di bovino |
| Risultato | : | Grave irritazione |

**Idrossido di ammonio:**

| | | |
|---|---|---|
| Risultato | : | Effetti irreversibili sugli occhi |
| Osservazioni | : | Basato sulla corrosività cutanea. |

**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 |

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Raltegravir:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: saggio di mutazione inversa<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Test di eluizione alcalina<br>Sistema del test: epatociti di ratto<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Test in vivo del micronucleo<br>Specie: Topo<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD<br>Risultato: negativo |

**Idrossido di ammonio:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
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 corporeo
Teratogenicità: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Malformazioni scheletriche.
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 - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su 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 |
| Tempo di esposizione | : | 8 Sett. |
| Organi bersaglio | : | Stomaco |

**Pericolo in caso di 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
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<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD |

**Idrossido di ammonio:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,89 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 101 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 1 |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,0135 mg/l<br>Tempo di esposizione: 73 d<br>Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)<br>Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,961 mg/l<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Componenti:**

**Raltegravir:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: degradabile rapidamente<br>Biodegradazione: 50 %<br>Tempo di esposizione: 9 d<br>Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD |
| Stabilità nell'acqua | : | Idrolisi: < 10 %(5 d)<br>Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD |

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Raltegravir:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: -0,328 |

### 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 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

**14.3 Classe(i) di pericolo per il 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**

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : | Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : | Non applicabile |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : | Non applicabile |

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

**Altre legislazioni:**

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

**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**

| | | |
|---|---|---|
| H302 | : | Nocivo se ingerito. |
| H314 | : | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H335 | : | Può irritare le vie respiratorie. |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H411 | : | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| EUH071 | : | Corrosivo per le vie respiratorie. |

**Testo completo di altre abbreviazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Tossicità acuta |
| Aquatic Acute | : | Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |
| Skin Corr. | : | Corrosione cutanea |
| STOT SE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |
| ACGIH | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo |
| ACGIH / STEL | : | Limite di esposizione a breve termine |

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 - 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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 guida 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 riguardano 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.

IT / IT