

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Alvorlig øyeskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H318 Gir alvorlig øyeskade.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P261 Unngå innånding av støv.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et

GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Raltegravir

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

	r		
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	$\geq 20 - < 30$
Ammonium hydroksid	1336-21-6 215-647-6 007-001-01-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1  spesifikk konsentrasjonsgren se STOT SE 3; H335 $\geq 5\%$  Akutt giftighetsberegning  Akutt oral giftighet: 350 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylle øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Tilkall lege øyeblikkelig.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skylle munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Gir alvorlig øyeskade.  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Fluorblandinger  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

brannslökkingsmannskaper

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslökkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Omgi spilt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke over området for å minimere inntrengning av materialet i luften.  
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.  
La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

#### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

	sjenerende støv	5 mg/m <sup>3</sup> Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
--	-----------------	--

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Ammonium hydroksid	Ferskvann	0,001 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,008 mg/l
	Sjøvann	0,001 mg/l
	Jord	0,022 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Kjemisk motstandsdyktige vernebriller må brukes.  
Dersom det er fare for sprut, bruk:  
Ansiktsskjerm  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsvern : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.

Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledding (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

Filtertype : Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

---

### Komponenter:

#### **Raltegravir:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus, hankjønn og hunkjønn): > 2.000 mg/kg

#### **Ammonium hydroksid:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 350 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

#### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Raltegravir:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### **Ammonium hydroksid:**

Arter : Kanin  
Resultat : Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse  
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

#### **Alvorlig øyeskade/øveirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

### Komponenter:

#### **Raltegravir:**

Arter : kveg-hornhinne  
Resultat : Alvorlig irritasjon

#### **Ammonium hydroksid:**

Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet  
Bemerkning : Basert på hud-korrosivitet.

#### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

##### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Raltegravir:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Arter : Mus

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

Resultat : negativ

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Raltegravir:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse  
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Metode: OECD Test-retningslinje 475  
Resultat: negativ

##### Ammonium hydroksid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Raltegravir:

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### Komponenter:

##### Raltegravir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Oral

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

	Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 600 mg/kg kroppsvekt Resultat: negativ
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: LOAEL F1: 300 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Misdannelser i skjelettet. Resultat: positiv
	Arter: Kanin Generell maternal toksisitet: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: NOAEL: $\geq$ 1.000 mg/kg kroppsvekt Resultat: negativ
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

#### Komponenter:

##### Raltegravir:

Utsettelsesruter	: Innånding
Målorganer	: Luftveier
Vurdering	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Raltegravir:

Arter	: Hund
NOAEL	: 90 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 371 d
Symptomer	: Kaster opp
Arter	: Rotte
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 189 d
Målorganer	: Mage
Arter	: Mus
NOAEL	: 50 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

LOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Målorganer : Mage

Arter : Rotte  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 200 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 8 Uker  
Målorganer : Mage

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

##### Komponenter:

##### Raltegravir:

Svelging : Symptomer: Kvalme, Diare, Hodepine, Feber, Utslett, Hudirritasjon

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### Raltegravir:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 66 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,8 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
		NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,3 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,5 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

### Ammonium hydroksid:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,89 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Testemne: Nøytralisert produkt
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 101 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,0135 mg/l Eksponeeringstid: 73 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Testemne: Nøytralisert produkt
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,961 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 20457-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 09.10.2014

---

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Raltegravir:**

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeeringstid: 9 d Metode: OECD Test-retningslinje 302B
Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: < 10 %(5 d) Metode: OECD Test-retningslinje 111

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Raltegravir:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: -0,328
---------------------------------------	---	-----------------

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Forurenset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.  
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.  
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.  
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	Ikke anvendbar

#### Andre forskrifter/direktiver:

|| Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
EUH071 : Etsende for luftveiene.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Corr. : Hudetsing  
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvkselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 20457-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 09.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO