

## Raltegravir Formulation

Versión 9.0      Fecha de revisión: 11/13/2025      Número de HDS: 1604412-00021      Fecha de la última emisión: 05/09/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Raltegravir Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

#### Peligros para el producto tal y como se suministra

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

#### Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

| Condiciones                                                                               | Peligros                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. | Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. |

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

Declaración Suplementaria del Peligro : Corrosivo para el tracto respiratorio.

## Raltegravir Formulation

Versión 9.0      Fecha de revisión: 11/13/2025      Número de HDS: 1604412-00021      Fecha de la última emisión: 05/09/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Consejos de prudencia

#### : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P261 Evitar respirar el polvo.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

#### **Intervención:**

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

#### **Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

#### **Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico        | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Raltegravir           | 871038-72-1*     | >= 45 - <= 70         | TSC               |
| Celulosa              | 9004-34-6*       | >= 10 - <= 30         | TSC               |
| Estearato de magnesio | 557-04-0*        | >= 0.5 - <= 1.5       | TSC               |

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En caso de inhalación                                  | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>Consultar un médico.                                                                                                                                                                                  |
| En caso de contacto con la piel                        | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar inmediatamente un médico.                       |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.                                                                                                                                              |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca lesiones oculares graves.<br>Puede irritar las vías respiratorias.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>Corrosivo para el tracto respiratorio.<br>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.             |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).                                                                            |
| Notas especiales para un medico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                                                                                                                                        |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco                                                                                                                                                                   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Compuestos de flúor<br>Óxidos de metal                                                                                                                                                                                     |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.                               |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar el polvo. No tragar.

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

No ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

|                                      |                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| inert or nuisance dust               | 50 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3      |
|                                      | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3                          |
|                                      | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3                      |
|                                      | 15 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3 |
| Dust, nuisance dust and particulates | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)<br>Bases: CAL PEL                              |
|                                      | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)<br>Bases: CAL PEL              |

## Raltegravir Formulation

Versión 9.0      Fecha de revisión: 11/13/2025      Número de HDS: 1604412-00021      Fecha de la última emisión: 05/09/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

| Componentes           | CAS No.     | Tipo de valor<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|-----------------------|-------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Raltegravir           | 871038-72-1 | TWA                                    | 1000 (µg/m <sup>3</sup> ) (OEB 1)                | Interno (a) |
| Celulosa              | 9004-34-6   | TWA                                    | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                       |             | TWA (Respirable)                       | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|                       |             | TWA (total)                            | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NIOSH REL   |
|                       |             | TWA (polvos totales)                   | 15 mg/m <sup>3</sup>                             | OSHA Z-1    |
|                       |             | TWA (fracción respirable)              | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |
| Estearato de magnesio | 557-04-0    | TWA (fracción inhalable)               | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                       |             | TWA (fracción respirable)              | 3 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**  
Material

: Guantes resistentes a los químicos

**Protección de los ojos**

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | aerosoles.<br>Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Medidas de higiene                 | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|                                                                     |   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto                                                             | : | polvo                                                                                                |
| Color                                                               | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Olor                                                                | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Umbral de olor                                                      | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| pH                                                                  | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de fusión/ congelación                                        | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de inflamación                                                | : | No aplicable                                                                                         |
| Tasa de evaporación                                                 | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                                        | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)                                             | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Presión de vapor                                                    | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Densidad relativa de vapor                                          | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Densidad                                                            | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Solubilidad                                                         | : |                                                                                                      |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                       |   |                                                      |
|---------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| Hidrosolubilidad                      | : | Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de ignición espontánea    | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición         | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                            | : |                                                      |
| Viscosidad, cinemática                | : | Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas                | : | No explosivo                                         |
| Propiedades comburentes               | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                        | : | Sin datos disponibles                                |
| Características de las partículas     | : |                                                      |
| Tamaño de las partículas              | : | Sin datos disponibles                                |

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|                                        |   |                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reactividad                            | : | No clasificado como un peligro de reactividad.                                                                                                          |
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.                                                                                                                        |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.                                                                                                |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes                                                                                                                                               |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.                                                                                                   |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

|                      |   |                                                                            |
|----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 4,026 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |
|----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### Componentes:

#### **Raltegravir:**

|                                |   |                                                          |
|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2,000 mg/kg            |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Valoración: No es corrosivo para las vías respiratorias. |

#### **Celulosa:**

|                                |   |                                                                                           |
|--------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg                                                                |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg                                                              |

#### **Estearato de magnesio:**

|                         |   |                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                               |

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Raltegravir:**

|           |   |                   |
|-----------|---|-------------------|
| Especies  | : | Conejo            |
| Resultado | : | No irrita la piel |

#### **Estearato de magnesio:**

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | Conejo                                  |
| Resultado     | : | No irrita la piel                       |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### **Raltegravir:**

|           |   |                  |
|-----------|---|------------------|
| Especies  | : | Córnea de bovino |
| Resultado | : | Irritación grave |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### Estearato de magnesio:

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | Conejo                                  |
| Resultado     | : | No irrita los ojos                      |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

|                |   |                                           |
|----------------|---|-------------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Especies       | : | Ratón                                     |
| Resultado      | : | negativo                                  |

### Estearato de magnesio:

|                    |   |                                         |
|--------------------|---|-----------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : | Ensayo de maximización                  |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel                    |
| Especies           | : | Conejillo de Indias                     |
| Método             | : | Directrices de prueba OECD 406          |
| Resultado          | : | negativo                                |
| Observaciones      | : | Basado en datos de materiales similares |

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

|                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina<br>Sistema de prueba: hepatocitos de rata<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo<br>Especies: Ratón<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Método: Directrices de prueba OECD 475<br>Resultado: negativo                                                                                               |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### Celulosa:

|                        |                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                            |
|                        | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo                                                                            |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

### Estearato de magnesio:

|                        |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                        |
|                        | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|                        | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                            |

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Raltegravir:

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Especies             | : Ratón, machos y hembras |
| Tiempo de exposición | : 104 semanas             |
| Resultado            | : negativo                |

#### Celulosa:

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Especies             | : Rata       |
| Vía de aplicación    | : Ingestión  |
| Tiempo de exposición | : 72 semanas |
| Resultado            | : negativo   |

#### IARC

No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

- OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
- NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

- |                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad                    | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata, machos y hembras<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general padres: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal<br>Resultado: negativo                          |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg peso corporal<br>Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal<br>Síntomas: Malformaciones del esqueleto.<br>Resultado: positivo |
|                                             | : Especies: Conejo<br>Toxicidad general materna: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg peso corporal<br>Teratogenicidad: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg peso corporal<br>Resultado: negativo                                                             |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.                                                                                                                                    |

##### **Celulosa:**

- |                                |                                                                                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo          |

##### **Estearato de magnesio:**

- |                          |                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                |                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                | Especies: Rata                                         |
|                                | Vía de aplicación: Ingestión                           |
|                                | Método: Directrices de prueba OECD 422                 |
|                                | Resultado: negativo                                    |
|                                | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal       |
|                                | Especies: Rata                                         |
|                                | Vía de aplicación: Ingestión                           |
|                                | Resultado: negativo                                    |
|                                | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.  
Corrosivo para el tracto respiratorio.

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

|                    |                                         |
|--------------------|-----------------------------------------|
| Vías de exposición | : Inhalación                            |
| Órganos Diana      | : Tracto respiratorio                   |
| Valoración         | : Puede irritar las vías respiratorias. |

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Especies             | : Perro    |
| NOAEL                | : 90 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral     |
| Tiempo de exposición | : 371 d    |
| Síntomas             | : Vómitos  |

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Especies             | : Rata      |
| NOAEL                | : 30 mg/kg  |
| LOAEL                | : 120 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral      |
| Tiempo de exposición | : 189 d     |
| Órganos Diana        | : Estómago  |

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Especies             | : Ratón     |
| NOAEL                | : 50 mg/kg  |
| LOAEL                | : 500 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral      |
| Tiempo de exposición | : 14 Semana |
| Órganos Diana        | : Estómago  |

|          |             |
|----------|-------------|
| Especies | : Rata      |
| NOAEL    | : 50 mg/kg  |
| LOAEL    | : 200 mg/kg |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Vía de aplicación    | : Oral     |
| Tiempo de exposición | : 8 Semana |
| Órganos Diana        | : Estómago |

### **Celulosa:**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata           |
| NOAEL                | : >= 9,000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : 90 Días        |

### **Estearato de magnesio:**

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : > 100 mg/kg                             |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 90 Días                                 |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

|           |                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestión | : Síntomas: Náusea, Diarrea, Dolor de cabeza, Fiebre, Sarpullido, Irritación de la piel |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

### **Ecotoxicidad**

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br><br>CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202                                                                                                                                |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.8                                                          |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                                                              |   |                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |   | mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                              |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.3 mg/l<br>Tiempo de exposición: 33 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210           |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211              |
| Toxicidad hacia los microorganismos                                          | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |
|                                                                              |   | NOEC: 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209   |

### **Celulosa:**

|                      |   |                                                                                                                                     |
|----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Estearato de magnesio:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                                                         |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 47 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite         |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite |
|                                                          |   | NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                                                                        |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                     |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Observaciones:                      | Basado en datos de materiales similares                                                                                                                                            |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 16 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

|                        |                                                                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad      | : Resultado: rápidamente degradable<br>Biodegradación: 50 %<br>Tiempo de exposición: 9 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 302B |
| Estabilidad en el agua | : Hidrólisis: < 10 %(5 d)<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111                                                             |

##### **Celulosa:**

|                   |                                        |
|-------------------|----------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. |
|-------------------|----------------------------------------|

##### **Estearato de magnesio:**

|                   |                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es biodegradable<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

|                                        |                   |
|----------------------------------------|-------------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: -0.328 |
|----------------------------------------|-------------------|

##### **Estearato de magnesio:**

|                                        |                |
|----------------------------------------|----------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: > 4 |
|----------------------------------------|----------------|

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### **Métodos de eliminación**

|                      |                                                                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Residuos             | : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.<br>No elimine el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.    |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

#### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

#### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad a la reproducción  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

#### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Raltegravir                | 871038-72-1 |
| Celulosa                   | 9004-34-6   |
| Sodio croscarmeloso        | 74811-65-7  |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 9004-65-3   |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Celulosa              | 9004-34-6 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0  |

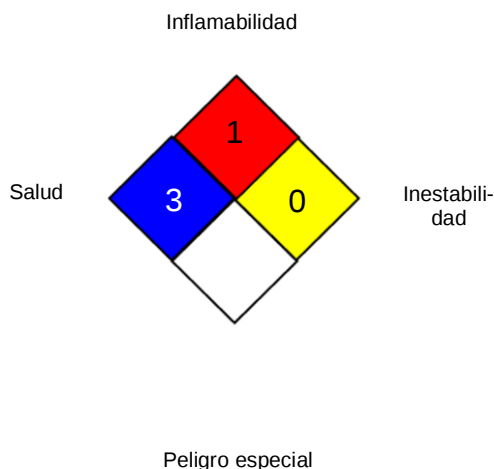
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

|         |                  |
|---------|------------------|
| AICS    | : no determinado |
| CA. DSL | : no determinado |
| IECSC   | : no determinado |

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

|                       |   |          |
|-----------------------|---|----------|
| <b>SALUD</b>          | * | <b>3</b> |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | <b>3</b> |
| <b>RIESGO FÍSICO</b>  |   | <b>0</b> |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

|                 |                                                                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH           | : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA                                                                |
| CAL PEL         | : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL       | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.                                                  |
| OSHA Z-1        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  |
| OSHA Z-3        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales                         |
| ACGIH / TWA     | : Tiempo promedio ponderado                                                                            |
| CAL PEL / PEL   | : Limite de exposición permitido                                                                       |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado                                                                            |
| OSHA Z-1 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado                                                                            |
| OSHA Z-3 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado                                                                            |

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 11/13/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identi-

## Raltegravir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 05/09/2025  |
| 9.0     | 11/13/2025         | 1604412-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

---

cado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X