सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

पदार्थ नाम: Raltegravir Adult Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता कंपनी: MSD

पता: Briahnager - Off Pune Nagar Road
     Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन: +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नंबर: +1-908-423-6000

इ-मेल का पता: EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध:
रिकमन्डेड प्रयोग: औषधीय

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण
अनुसूची-1 के भाग। में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस.वर्गीकरण
गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजना: विभाग १
जननीय विषाक्तता: विभाग २

निखिल लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता: विभाग ३
- एक अरक्षण

अत्यधिक (प्रबल) जलीय खतरा: विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तथा जोखिम का चित्रलेखा:

संकेत शब्द: खतरा

हानि सम्बंधी व्याख्यान: H318 आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।
H335 श्वास-प्रश्वास सम्बंधी जलन उत्पन्न कर सकता है।
रल्टेग्राविर एड्वैट फॉर्मूलेशन

प्रतियोगी प्रथम नाम

पदार्थांकित

<table>
<thead>
<tr>
<th>रसायनिक नाम</th>
<th>सी.ए एस (कोंसेंस) - नम्बर</th>
<th>गाडापन (कोंसेंस एड्वैटमध्ये) (% w/w)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Raltegravir</td>
<td>871038-72-1</td>
<td>&gt;= 30 - &lt; 50</td>
</tr>
<tr>
<td>सेलुलोज</td>
<td>9004-34-6</td>
<td>&gt;= 10 - &lt; 20</td>
</tr>
<tr>
<td>मेग्रिनियम स्टीपरेट</td>
<td>557-04-0</td>
<td>&gt;= 1 - &lt; 5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह : अगर दर्द न हो या तंबाकू टीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें।

अगर साँस द्वारा प्राहण हो जाए : यदि साँस द्वारा प्राहण कर सिंया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ते जाए।
संस्करण
Raltegravir Adult Formulation

सुरक्षा

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, हुए त्वचा को साफ़ और बहुताप्य पानी से साफ़ करें।

अगर आँख से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत अंगों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ़ करें।

अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाए, तो बचाव करें।

सबसे महत्त्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : अंजात शिशु को धान पहुँचाना का संदेह।

प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आग सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैज्ञानिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खेड़ 4 देखें)।

चिकित्सक के लिए सुचना : लाभकारी और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्रिशमन उपाय

उपयुक्त अग्रिशमन मीडिया : जल दें

अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम : अंजात

अग्रिशमन के दौरान विषम खतरे : धूल बनने से रोके, ज्वलन स्तर की उपस्थिति में महीन धूल हवा में आग काफी बढ़ा तो बिस्फोट के संभव हो सकती है।

उपरत्न दस्तक उपायों : कार्बन ओक्साइड से, मेटल ओक्साइड-फोस्फर के ओक्साइड-नाइट्रन और ओक्साइड NOx एवं यैंटीक का शक्तिशाली उपकरण।

(आग) बुझाने के विषेश तरीके : वह अग्रिशमक यंत्र प्रयोग करें जो स्थायी अस्थिरता और आस-पास वातावरण के अनुकूल हो।

आग बुझाने के लिए विषेश बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वसन उपकरण पहनें।
6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैज्ञानिक सावधानी, सुरक्षाल्पक उपकरण तथा आपत्तिकालीन प्रक्रियाएँ

- नैरी रक्षाल्पक उपकरण य्रोग करें।
- सुरक्षित हैदलिग परामर्श (खेड़ 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझाव (खेड़ 8 देखें) का अनुपालन करें।

पर्यावरणीय सावधानियाँ

- बातचीत में छोड़ने से पर्याय करें।
- यदि करना सुरक्षित, और आम रसायन या चक्रवात को रोकें।
- संदर्भित धोये गये पानी को स्फोट मिश्रण बनाने का निर्देश।
- यदि महत्त्वपूर्ण चक्रवात प्राप्त ना हो सके, तो स्थानीय प्राथिकारियों को सुनिच करें।

सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तत्वक

- चक्रवात को फेलने के लिए, उचित दिब कर या व्यवस्था द्वारा उचित नियम बनाए।
- धूल का हवा में फेलाव करने के लिए करें। (क्योंकि धूल की सघनता हवा में बढ़ती है।)
- धूल को स्फोट में एकत्रित न होने दें। क्योंकि धूल एकत्रित है।
- महत्व्य का धूल स्फोट में स्फोट मिश्रण बनाकर बनाए।
- स्थानीय या राष्ट्रीय विनिमय इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लाइट हो सकते हैं।
- स्फोट में स्फोट में स्फोट में है। अपने वनन की स्फोट के लिए जांच करें। जब राष्ट्रीय प्राथिकारियों को रक्षाल्पक करें।
- तकनीकी उपाय

- स्थानीय / कुल वितरण

- सुरक्षित हाथालन के लिए सावधानिया

7. संचालन और भंडारण

- कतनीकी उपाय

- स्थानीय / कुल वितरण

- सुरक्षित हाथालन के लिए सावधानिया
**Raltegravir Adult Formulation**

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>आंतिम बार जारी करने की तारीख:</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**सुरक्षा डेटा शीट**

कम जाने दें|

बंधारण की पररखस्ितिया: अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें।

भंडार ताले में।

कस कर बन्द करके रखें।

में कर परतमसीबल के अनुसार भंडारण करें।

इन पदार्थों से बचें: तनम्नतलखखि प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें।

िीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट से बचें।

िीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट से बचें।

**8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा**

<table>
<thead>
<tr>
<th>अवयव</th>
<th>सी.एस (क्षेत्र) - नंबर</th>
<th>मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)</th>
<th>नियंत्रण प्राप्त / परिमीटर कंस्ट्रूक्शन</th>
<th>आधार</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Raltegravir</td>
<td>871038-72-1</td>
<td>TWA</td>
<td>1,000 µg/m3 (OEB 1)</td>
<td>आंतिरिक</td>
</tr>
<tr>
<td>सेलुलोज</td>
<td>9004-34-6</td>
<td>TWA</td>
<td>10 mg/m3</td>
<td>ACGIH</td>
</tr>
<tr>
<td>मॉस्ट्रेम टिंडर</td>
<td>557-04-0</td>
<td>TWA (सांस लेने योग्य अंश)</td>
<td>10 mg/m3</td>
<td>ACGIH</td>
</tr>
<tr>
<td>मॉस्ट्रेम टिंडर</td>
<td>TWA (सांस लेने योग्य अंश)</td>
<td>3 mg/m3</td>
<td>ACGIH</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**इंजीनियरिंग नियंत्रण**

कार्यस्थल जोखिम सांद्रिक की न्युनतम करें।

प्रकार को रोकने के उपाय

सुनिश्चित करें कि धूल-संचालन सिस्टम (जैसे कि निकास नलिकाओं, धूल संग्रहालय, वेसलस्, और प्रोसेसिंग उपकरण) का नर्माण ऐसे तैयार किए जाएँ जो कि धूल कार्य क्षेत्र में न जा सके।

अगर व्याप्ती वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो निजी निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।

**निजी बचाव की सामग्री**

**श्वस संबंधी बचाव**

अगर प्रयागः निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुपसित दिशा-निद्रितों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करना है,

तो निजी बचाव का उपयोग करें।

**फिल्टर प्रकार**

भिमारित प्रकार

**हाथों संबंधी बचाव**

पदार्थ: रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी: रसायनिक पदार्थों से हाथों को बचाने के लिए दस्ताने के बचन हेंजर्डस पदार्थ की कंस्ट्रूक्शन और मात्रा तथाकथा की जगह को घान में रखते हैं। प्रोडक्ट के लिए ब्रेकभ्रूल टाइथ नहीं निरीक्षित किया गया है। घायल को हर घोड़े समय बाद बदल लो। विशेष प्रयोगों के लिए, हमारा सुझाव है कि आप उपर लिखिए गये दस्ताने के प्रतिरोध के बारे में उसके निर्माता से
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख:</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

सम्पर्क करें। अत्तरात से पहले और कार्य दिवस के खत्म होने पर हाथ धारी।

अंखों संबंधी बचाव: निम्नलिखित निजि रस्क्रामक उपकरण का प्रयोग करें
रसायन प्रतिरोध (रेजिस्टेंट) चीज़ पहनना ज़रूरी है।
यदि छीट पड़ना संभव होना हो, पहनने के लिए:
मुख-खाल

लचा एवं शरीर संबंधी बचाव: रसायनिक प्रतिरोध डेटा के और स्थानीय जोखिम क्षमता के आकलन के
अन्तराल पर उपवित सरक्षामक बचों का चयन करें।
अभेद्य सुरक्षामक कपड़ों (दस्ताने, एप्रन, जूते, आदि) का उपयोग करके
लचा से संपर्क बचाए।

स्वच्छता संबंधी उपाय: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क थे में आने की संभावना है,
तो काम करने के स्थान के करीब अंखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा
शॉवर प्रदान करें।
प्रयोग के दौरान, कान, पीना या धूम्रपान मत करें।
संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

<table>
<thead>
<tr>
<th>गुण</th>
<th>विवरण</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>दिखावत</td>
<td>बुरादा</td>
</tr>
<tr>
<td>रंग</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>गंध</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>गंध की दहलीज</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>पीएच</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>पिघलने/ठंड का तापमान</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>फ़्लैश बिंदु</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>वायुक्रमण की दर</td>
<td>प्रयोज्य नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)</td>
<td>प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।</td>
</tr>
<tr>
<td>ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>सकारात्मकता</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलमेंटिलिटी सिमीट)</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
<tr>
<td>कम विस्फोट सीमा / नीचली</td>
<td>डेटा उपलब्ध नहीं</td>
</tr>
</tbody>
</table>
रल्टेग्राविर एडल्ट फॉर्मूलेशन

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख:</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

जलतनाशीलता सीमा (लोअर फॉटोमेबिलिटी लिमिट)

| वाष्प दबाव | डेटा उपलब्ध नहीं |
| सापेक्ष वाष्प घनत्व | डेटा उपलब्ध नहीं |
| घनत्व | डेटा उपलब्ध नहीं |

चुंबनप्रतििाता/विलेयताएँ: पानी में विलेयता

| विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) | डेटा उपलब्ध नहीं |
| ऑटोडिक्रिशन का तापमान | डेटा उपलब्ध नहीं |
| अण्डेशन का तापमान | डेटा उपलब्ध नहीं |

सांद्रिता (विस्फोटिक)

| चिपचिपायन गतिशीलता | डेटा उपलब्ध नहीं |
| विस्फोटिक काइनेमेटिक | डेटा उपलब्ध नहीं |

प्रवाहित होने का वक्ता)

| विस्फोटिक गुणस्वभाव | विस्फोटिक नहीं |

ओक्सीकरण के गुणस्वभाव

| इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है। |
| आणविक भार | डेटा उपलब्ध नहीं |
| रसायन खस्तियाँ | सामान्य परीक्षात्मकों में स्थिर है। |
| परिसंकेतक परीक्षाओं: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दोरान विस्फोटिक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। |
| तेज ओक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है। |
| इन परीक्षात्मकों से बचें: ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनाने से रोकें। |
| असंगत सामग्री | ओक्सीकारण एजेंट्स |
| अपघटन पदार्थों से जोड़ने | कोई खतरे वाले (हेजरड) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं |
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

संस्करण: 3.1  संशोधन की तिथि: 05.05.2021  एस.डी.एस. नंबर: 13235-00018  अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.02.2021  पहली बार जारी करने की तारीख: 16.09.2014

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी:

- सूची द्वारा प्रहण करना लवचा से संपर्क निगलना ऑर्थो से संपर्क

तीव्र विषाक्तता
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

पदार्थ:
तीव्र मौखिक विषाक्तता: अतिपाइत विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका

अवयव:
Raltegravir:
तीव्र मौखिक विषाक्तता: LD50 (मूशक (माउस), पुल्सिंग और मीदा): > 2,000 mg/kg

सेलूलोज़:
तीव्र मौखिक विषाक्तता: LD50 (चूहा (रेट)): > 5,000 mg/kg
tीव्र श्वसन विषाक्तता: LC50 (चूहा (रेट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संभव (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसां
tीव्र लचीय विषाक्तता: LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

मैग्निशियम स्टीयरेट:
तीव्र मौखिक विषाक्तता: LD50 (चूहा (रेट)): > 2,000 mg/kg
tरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423 ऑंकेंटन पदार्थ वा मिश्रण की कोई मौखिक अक्षुण्ण विषाक्तता नहीं है
तिपण्य: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
tीव्र लचीय विषाक्तता: LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg
tिपण्य: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

लचा के लिए क्षयकारी/जलन
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:
Raltegravir:
प्रजाति: खरगोश
परिणाम: लचा में जलन नहीं

मैग्निशियम स्टीयरेट:
प्रजाति: खरगोश
परिणाम: लचा में जलन नहीं
सुरक्षा डेटा शीत

Raltegravir Adult Formulation

संस्करण: 3.1  
संशोधन की तिति: 05.05.2021  
एस.डी.एस. नंबर: 13235-00018  
अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.02.2021  
पहली बार जारी करने की तारीख: 16.09.2014

टिपणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन
अंखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

अवयव:

Raltegravir:
- प्रजाति: गब्बूर-उपाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
- परिणाम: तीव्र जलन

मैक्रोजियम स्टीपरेट:
- प्रजाति: खरगोश
- परिणाम: अंखों में जलन नहीं
- टिपणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

श्वसन या चमड़े सुग्राहीकरण
लघु लघु की सुग्राहीता
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वस-प्रश्वास की सुग्राहीता
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Raltegravir:
- परीक्षण की किस्म: स्क्यूनीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
- प्रजाति: मूस्क (माउस)
- परिणाम: ऋणात्मक

मैक्रोजियम स्टीपरेट:
- परीक्षण की किस्म: मैक्सीमाइजेशन टेस्ट
- संरक्ष (एक्सपोजर) के रास्ते: त्वचा से संरक्ष
- प्रजाति: गिनी पिंग
- परिणाम: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
- परिणाम: ऋणात्मक
- टिपणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Raltegravir:
- जिनोटेक्सीसिटी इन विट्रो: परीक्षण की किस्म: विपरीत उत्परिवर्तन परख
- परिणाम: ऋणात्मक
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुश
परीक्षण प्रणाली: रेट लेपोटॉमेटर्स
परीक्षण: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणमूल विषयक
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
परीक्षण: ऋणात्मक

जिनोटोक्सिसिटी इन विवो

परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रणाली: मूषक (माउस)
परीक्षण: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणमूल विषयक
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 475
परीक्षण: ऋणात्मक

सेलुलोज़:

जिनोटोक्सिसिटी इन विवो

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जॉंच (AMES)
परीक्षण: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: चार्जिंग के बाहर सन्तानियों की कोशिकाओं का जीन उत्पन्नतानुक्रम परीक्षण
परीक्षण: ऋणात्मक

जिनोटोक्सिसिटी इन विवो

परीक्षण की किस्म: सन्तानियों के एरीप्रोटेस क्लोनबनाभकीय परीक्षण
t(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परिशोध)
प्रणाली: मूषक (माउस)
प्रक्रियाकेयान के रास्ते: निगल लेना
परीक्षण: ऋणात्मक

मैमिजिशम स्टिपीरेट:

जिनोटोक्सिसिटी इन विवो

परीक्षण की किस्म: चार्जिंग के बाहर सन्तानियों की कोशिकाओं का जीन उत्पन्नतानुक्रम परीक्षण
परीक्षण: ऋणात्मक
प्रक्रियाकेयान: एक जैसे सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोजोम एडवेंशन टेस्ट इन विवो
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473
परीक्षण: ऋणात्मक
प्रक्रियाकेयान: एक जैसे सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: एक-प्राणी संबंधी विपरीत परिवर्तन की जॉंच (AMES)
परीक्षण: ऋणात्मक
प्रक्रियाकेयान: एक जैसे सामग्रियों के डेटा पर आधारित

कैसरजनकता
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: | पहली बार जारी करने की तारीख: |
---|---|---|---|---|
3.1 | 05.05.2021 | 13235-00018 | 10.02.2021 | 16.09.2014 |

अवयव:

Raltegravir:

प्रजाति: मूषक (माउस), पुलिंग और मीदा
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ?
परिणाम: ऋणात्मक

सेलूलोज़:

प्रजाति: चूहा (रेट)
एपीकेशन के रास्ते: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ?
परिणाम: ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

अंजात शिशु को हानि पहुँचने का संदेह।

अवयव:

Raltegravir:

अवरत ता के प्रभाव:

प्रतीक्षण की किम्बा: फॉर्टिलिटी / आरम्भ का एमब्रीयो विकास
प्रजाति: चूहा (रेट), पुलिंग और मीदा
एपीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता जनक: NOAEL: 600 निगा/किगा शारीरिक भार
Pरिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव:

प्रतीक्षण: चूहा (रेट)
एपीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता मात्र: NOAEL: >= 600 निगा/किगा शारीरिक भार
टेरेटोजेनेटिस्टी: LOAEL F1: 300 निगा/किगा शारीरिक भार
आसार: स्लेटल्स असामान्यताएं।
Pरिणाम: वास्तविक

प्रजाति: चूहा (रेट)
एपीकेशन के रास्ते: मौखिक
साधारण विषाक्तता मात्र: NOAEL: >= 1,000 निगा/किगा शारीरिक भार
टेरेटोजेनेटिस्टी: NOAEL: >= 1,000 निगा/किगा शारीरिक भार
Pरिणाम: ऋणात्मक

अंग विषाक्तता - आंकलन:

पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है।

सेलूलोज़:

अवरत ता के प्रभाव:

परीक्षण की किम्बा: एक-पीढी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रेट)
एपीकेशन के रास्ते: निगल लेना
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव:
परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आसम्भ का एम्ब्रोयो विकास
प्रजाति: चूहा (रेट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

मैथिलियम स्टीयरेट:
अवरोध के प्रभाव:
परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्कीम परीक्षण के साथ
dोहरायी जाने वाली पौष्पिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रेट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
tरीक्षा: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422
परिणाम: ऋणात्मक
tिपणी: एक जैसी सामग्रियों के हेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव:
परीक्षण की किस्म: भूग-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रेट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
tिपणी: एक जैसी सामग्रियों के हेटा पर आधारित

STOT - एकल जोखिम
श्वास-प्रश्वास समबंधी जलन उत्पन्न कर सकता है।

अवयव:
Raltegravir:
संपक (एक्सपोज़र) के रास्ते: सौंदर्य द्वारा प्रहण करना
लक्ष अवयव: श्वास प्रश्वास प्रणाली
आंकलन: श्वास-प्रश्वास समबंधी जलन उत्पन्न कर सकता है।

STOT - दोहराया जोखिम
उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकरण नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:
Raltegravir:
प्रजाति: कुता
NOAEL: 90 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
kितने समय के लिए संपक (एक्सपोज़र) हुआ आसार: उल्टी
प्रजाति: चूहा (रेट)
### Raltegravir Adult Formulation

<table>
<thead>
<tr>
<th>संकरण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख:</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>मैदान</th>
<th>मूल्य (मान)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>NOAEL</td>
<td>30 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>LOAEL</td>
<td>120 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>प्रजाति</td>
<td>मूर्ख (माउस)</td>
</tr>
<tr>
<td>NOAEL</td>
<td>50 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>LOAEL</td>
<td>500 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>प्रजाति</td>
<td>चूहा (रैट)</td>
</tr>
<tr>
<td>NOAEL</td>
<td>50 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>LOAEL</td>
<td>200 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>प्रजाति</td>
<td>चूहा (रैट)</td>
</tr>
<tr>
<td>NOAEL</td>
<td>&gt;= 9,000 mg/kg</td>
</tr>
<tr>
<td>प्रजाति</td>
<td>चूहा (रैट)</td>
</tr>
<tr>
<td>NOAEL</td>
<td>&gt; 100 mg/kg</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### रिस्क खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

| रासायनिक | उपलब्धि, दस्त, बुखार, त्वचा की जलन |

Raltegravir

निगल लेना: आसार: मतली, दस्त, चकता (रैश), त्वचा की जलन
सुरक्षा डेटा शीट

Raltegravir Adult Formulation

संस्करण 3.1  संशोधन की तिथि: 05.05.2021  एस.डी.एस. नंबर: 13235-00018  अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.02.2021  पहली बार जारी करने की तारीख: 16.09.2014

12. पारिस्थितिक विषय

पारिस्थितिक विषय

अवयव:

Raltegravir:

मछली को विषय: LC50 (Pimephales promelas (फेरहेड फिश)): > 100 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

LC50 (Cyprinodon variegatus (शीपहेड फिश)): > 100 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफिनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषय: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषय: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल)): 66 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल)): 3.8 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषय: EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किम्म: शास-प्रस्वास में रूकावट
tरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 1,000 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किम्म: शास-प्रस्वास में रूकावट
tरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली की विषय: NOEC: 9.3 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेरहेड फिश)
tरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफिनिया एवं अन्य रीढ-रहित जलचर विषय: NOEC: 9.5 mg/l
कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ऑ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211
## सुरक्षा डेटा शीट

**Raltegravir Adult Formulation**

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख: 10.02.2021</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख: 16.09.2014</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### सेवदालज्ज़:

- **मछली की विशालता**: LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडक)): > 100 mg/l
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
  - टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैक्रोजियम स्टीफेंट:

- **मछली की विशालता**: LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओफ थ)): > 100 mg/l
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
  - टरीका: DIN 38412
  - टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### डेकनिया एंव अन्य रीढ़-रहि जलवर विशालता:

- **जलवर विशालता**: EL50 (Daphnia magna (वाटर प्लेपी)): > 1 mg/l
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
  - टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजन अंश
  - टरीका: निर्देश 67/548/ई.सी., ऐनक्स वी. सी.2.
  - टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
  - विलेयतन की सीमा पर कोई विशालता नहीं

### शेवल/जलीय पौधों की विशालता:

- **जलीय पौधों की विशालता**: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
  - टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजन अंश
  - टरीका: ऑ.ई.डी. टेस्ट निर्देश 201
  - टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
  - विलेयतन की सीमा पर कोई विशालता नहीं

### जीवाणुओं में विशालता:

- **जीवाणुओं में विशालता**: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
  - टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजन अंश
  - टरीका: ऑ.ई.डी. टेस्ट निर्देश 201
  - टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### स्थापत्य और अवक्रमणिता

### अवयव:

**Raltegravir:**

- **जैविक अवक्रमणिता की क्षमता**: परिणाम: तीव्र गति से अपश्रेष्ठ होने वाली
  - जैविक अवक्रमण: 50 %
  - कितने समय के लिए संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 9 d
  - टरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 302B
## निष्पटान नीहितार्थ

<table>
<thead>
<tr>
<th>निपटाने के तरीके</th>
<th>जोश से बचा व्यर्थ (पदार्थ)</th>
<th>दृष्टिकोण नीहितार्थ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>शरीर से बचा व्यर्थ (पदार्थ)</td>
<td>स्थानीय विनियमों अनुरूप किया।</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>दृष्टिकोण पैकिंग</td>
<td>राज्य विनियमों अनुरूप किया।</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

## परिवहन सूचना

### अंतरराष्ट्रीय विनियम

**UNRTDG**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई ए डी ए-डी जी आर
संस्करण
सुरक्षा
रासायनक
तवतनयमन
gatitavatdh
NTP का
gaid
ACGIH पदाथा
tadank
prayog
data
http://echa.europa.eu/

15. विनियमक सूचना
पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

16. अन्य सूचना

अतिरिक्त जानकारी

deta sheet के संकलन के लिये प्रयोग किये जा सकते हैं
: कच्चे माल SDSs, OECD eChem से अतिरिक्त तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टेबल खान पशुपतिया तथा दूरसंचालन रासायनिक अभियंता,
http://echa.europa.eu/

डिननक प्रारूप
: दिन.माह.वर्ष

अन्य अधिवीणक अपूर्ण वाक्य
ACGIH
: यूएसए। ACGIH सीमारेखा मॉन (TLV)
ACGIH / TWA
: 8-पट्टे, समय- क्वांड्रण औसत

AIIC - ओपरेशनल रसायनों की अंतर्राष्ट्रीय सूची; ANTT - ब्राज़ील का राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामयिक परीक्षण सीसीपी; bw - बॉडी का वजन; CMR - कार्सिनोजेन, मुरैजनिक या प्रजनन विषेशता; DIN - जर्मन मानकाकरण संस्था के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कानाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संचालन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोढ़ी दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErgX - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संचालन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगठन सिस्टम; GLP - क्षेत्र के प्रयोगशाला यथा; IARC - क्षेत्र पर अंतर्राष्ट्रीय के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय बायो परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारतीय मार्ग में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपयोग के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - अंधा अधिकार निरोधाकार संकेतन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागरिक विमानन संस्था; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थ की इंटरनेट; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समूह खतरनाक मौजूदा; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समूह संगठन; ISHL - ओपरेशनल सुरक्षा और स्वास्थ्य बाणों (जापान); ISO - मानकाकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECl - कोरिया मौजूदा स्फोट्रा इंटरनेट; LC50 - परिक्रमण आबादी का 50% का वातावरण संकेतन; LD50 - परिक्रमण आबादी का 50% की खुराक (माया खुराक सूची); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण का रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय संयुक्त; n.o.s. - अन्य निर्देश नहीं; Nch - चीनी नियम; NO(A)EC - अवलोकन के नियम गो; NO(A)EL - अवलोकन के नियम गो (अंतर्राष्ट्रीय प्रवास संकेतन); NOM - आपातकालीन मैक्सिकान नियम; NT - राष्ट्रीय विश्व-विलेन कार्यस्थल; NZIoC - रसायनों के न्यूज़ीलैंड इंटरनेट; OECD - आपातकालीन सहयोग और तकनीकी संस्थान; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यवाह; PBT - स्वास्थ्य, जैव-क्रियात्मक और विकास पदार्थ; PICCs - स्फोट्रा और स्फोटनिक पदार्थों की फिल्टरिंग इंटरनेट; (Q)SAR - (मात्रक) संचार गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्रबंधक और प्रतिबंध परिषद का विनियम (EC) ने. 1907/2006; SDAT - वित्तीय अभ्यंतर तालाब; SDS - सूचक डेटा शीट; TCSI - तालाब रासायनिक पदार्थ इंटरनेट; TDG - खतरनाक मौजूदा परिवहन; TSCA - विभाग पदार्थ नियंत्रण अंधियम (संयुक्त
### सुरक्षा डेटा शीट

**Raltegravir Adult Formulation**

<table>
<thead>
<tr>
<th>संस्करण</th>
<th>संशोधन की तिथि:</th>
<th>एस.डी.एस. नंबर:</th>
<th>अंतिम बार जारी करने की तारीख:</th>
<th>पहली बार जारी करने की तारीख:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>05.05.2021</td>
<td>13235-00018</td>
<td>10.02.2021</td>
<td>16.09.2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>

राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामग्री के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी ओर विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में हिस्यावन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिमेय नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करारी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पहुंच में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोजकों को लाभ होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयोगता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीज्ञ हंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI