

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 10/09/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Raltegravir Pediatric Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Dommmages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261 Éviter de respirer les poussières.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Raltegravir	Donnée non disponible	871038-72-1	$\geq 10 - < 30$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
 Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

- Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
- En cas d'ingestion : Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque de graves lésions des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Susceptible de nuire au fœtus.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés de fluor
Composés chlorés
oxydes de soufre
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Raltegravir Pediatric Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.10	10/01/2022	20357-00022	Date de la première parution: 10/09/2014

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution. Absorber avec un absorbant inerte. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les poussières. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

- respiratoires.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Garder hermétiquement fermé.
 Garder dans un endroit frais et bien aéré.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Interne

- Mesures d'ordre technique : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
 Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
 S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
 Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
 La formation de poussière peut être pertinente lors du traitement de ce produit. En sus des limites d'exposition professionnelle spécifiques à la substance, les limitations d'ordre générales concernant les concentrations de particules dans l'air dans les lieux de travail doivent être prises en compte lors de l'évaluation du risque professionnel.
 Les limites pertinentes comprennent : Limites d'exposition professionnelle (LEP) selon l'OSHA pour les particules qui ne sont pas régulées autrement 15 mg/m3 – concentration de poussière totale, 5 mg/m3 - fraction respirable ; et la moyenne pondérée dans le temps (MPT) de l'ACGIH pour les particules (insoluble ou faiblement soluble) sans autres précisions de 3 mg/m3 - particules respirables, 10 mg/m3 - particules inhalables.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants: Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.
S'il y a un risque d'éclaboussures, porter :
Écran facial
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.)
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : jaune-orange
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 10/09/2014

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Raltegravir:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris, mâle et femelle): > 2,000 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Raltegravir:**

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:**Raltegravir:**

Espèce : Cornée bovine
Résultat : Irritation sévère

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 10/09/2014

Composants:**Raltegravir:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Raltegravir:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: test de nutation inverse
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Méthode: Directives du test 475 de l'OECD
Résultat: négatif

Cancérogénécité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Raltegravir:**

Espèce : Souris, mâle et femelle
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:**Raltegravir:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg

Raltegravir Pediatric Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.10	10/01/2022	20357-00022	Date de la première parution: 10/09/2014

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal :

- Espèce: Rat
- Voie d'application: Oral(e)
- Toxicité maternelle générale: NOAEL: \geq 600 Poids corporel mg / kg
- Tératogénicité: LOAEL F1: 300 Poids corporel mg / kg
- Symptômes: Malformations squelettiques.
- Résultat: positif

- Espèce: Lapin
- Toxicité maternelle générale: NOAEL: \geq 1,000 Poids corporel mg / kg
- Tératogénicité: NOAEL: \geq 1,000 Poids corporel mg / kg
- Résultat: négatif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

Raltegravir:

Voies d'exposition : Inhalation
 Organes cibles : Voies respiratoires
 Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Raltegravir:

Espèce : Chien
 NOAEL : 90 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 371 jr
 Symptômes : Vomissements

Espèce : Rat
 NOAEL : 30 mg/kg
 LOAEL : 120 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 189 jr
 Organes cibles : Estomac

Espèce : Souris
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 500 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 14 Sem.

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 10/09/2014

Organes cibles : Estomac
 Espèce : Rat
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 200 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 8 Sem.
 Organes cibles : Estomac

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Raltegravir:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Diarrhée, Migraine, Fièvre, Éruption, Irritation de la peau

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Raltegravir:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 66 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.8 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.3 mg/l
 Durée d'exposition: 33 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 10/09/2014

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité**Composants:****Raltegravir:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 9 jr
Méthode: Directives du test 302B de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Raltegravir:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.328

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales**

Raltegravir Pediatric Formulation

Version 4.10 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 20357-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 10/09/2014

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

AICC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observa-

Raltegravir Pediatric Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.10	10/01/2022	20357-00022	Date de la première parution: 10/09/2014

ble du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 10/01/2022
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F