

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Raltegravir Pediatric Granules 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

Dommages 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.

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

P261 Éviter de respirer les poussières.  
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	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Raltegravir	Donnée non disponible	871038-72-1*	>= 10 - <= 30	TSC
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

- 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.  
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.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 (NO<sub>x</sub>)  
Composés de fluor  
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
8.0	05/09/2026	20435-00029	Date de la première parution: 10/09/2014

---

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

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.

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

- 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 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/m <sup>3</sup> ) (OEB 1)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

### 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

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

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.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	blanc cassé
Odeur	:	sans odeur
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
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		

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

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

Caractéristiques de la particule  
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.

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

##### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

### **Stéréate de magnésium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Raltegravir:**

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

#### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

### **Composants:**

#### **Raltegravir:**

Espèce : Cornée bovine  
Résultat : Irritation sévère

#### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Raltegravir:

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

#### Stéréate de magnésium:

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Mutagenécité 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

#### Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Résultat: négatif  
  
Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Stéarate de magnésium:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Raltegravir:**

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

#### **Cellulose:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 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  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

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.

### Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Stéarate de magnésium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

### **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.  
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

#### **Cellulose:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

#### **Stéarate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

|| Durée d'exposition : 90 jours  
|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### 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  
  
|| 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

ismes

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

### Cellulose:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Stéréate de magnésium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Leuciscus idus* (Ide)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 47 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

### II

#### 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

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Stéréate de magnésium:**

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

#### Potentiel bioaccumulatif

##### Composants:

##### **Raltegravir:**

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

##### **Stéréate de magnésium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

##### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 20435-00029      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 10/09/2014

---

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

---

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### 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)

CA. DSL : non établi(e)

CN IECSC : non établi(e)

#### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)  
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique  
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air  
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures  
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
8.0	05/09/2026	20435-00029	Date de la première parution: 10/09/2014

---

AIIIC - 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 allemande 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; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; 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 observable 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; TECL - 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 : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
8.0	05/09/2026	20435-00029	Date de la première parution: 10/09/2014

---

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