

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Raltegravir Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

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

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

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

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

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

#### Otros peligros

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

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

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Declaración Suplementaria del Peligro : Corrosivo para el tracto respiratorio.

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

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

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

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

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

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

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

## Raltegravir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.2	05/09/2026	1604412-00023	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) Compuestos de flúor Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.

## Raltegravir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.2	05/09/2026	1604412-00023	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

---

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

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

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

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

---

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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

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

Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar el polvo. No tragar. No ponerlo en los ojos.

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2	Fecha de revisión: 05/09/2026	Número de HDS: 1604412-00023	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

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

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

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

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

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

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

### Protección personal

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

**Protección de las manos**  
Material

: Guantes resistentes a los químicos

**Protección de los ojos**

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

## Raltegravir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.2	05/09/2026	1604412-00023	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4,026 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

**Raltegravir:**

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: No es corrosivo para las vías respiratorias.

### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### **Estearato de magnesio:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

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

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

Provoca lesiones oculares graves.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Especies : Córnea de bovino  
Resultado : Irritación grave

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

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

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

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

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

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de prueba OECD 475  
Resultado: negativo

##### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias  
(Prueba de Ames)

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

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

#### **Celulosa:**

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

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

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

**NTP**                      En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### **Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

Efectos en la fertilidad                      :    Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal              :    Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: >= 600 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: positivo

Especies: Conejo  
Toxicidad general materna: NOAEL: >= 1,000 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: NOAEL: >= 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Toxicidad para la reproducción - Valoración              :    Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad                      :    Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal              :    Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

Efectos en la fertilidad                      :    Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Corrosivo para el tracto respiratorio.

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

#### **Componentes:**

##### **Raltegravir:**

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

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

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

Especies : Rata  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 8 Semana  
Órganos Diana : Estómago

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### **Estearato de magnesio:**

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

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

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

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

### **Ecotoxicidad**

#### **Componentes:**

#### **Raltegravir:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)):  $> 100$  mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)):  $> 100$  mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)):  $> 100$  mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi- : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 9.3 mg/l

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

ciudad crónica)		Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
<b>Celulosa:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>Estearato de magnesio:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite  NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 9 d  
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

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

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

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

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

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

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

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

##### **Propiedades de alteración endocrina**

Sin datos disponibles

---

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

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### CERCLA Cantidad Reportable

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

#### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

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

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

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

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

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

##### Derecho a la información de Pensilvania

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

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

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

---

## Raltegravir Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1604412-00023      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

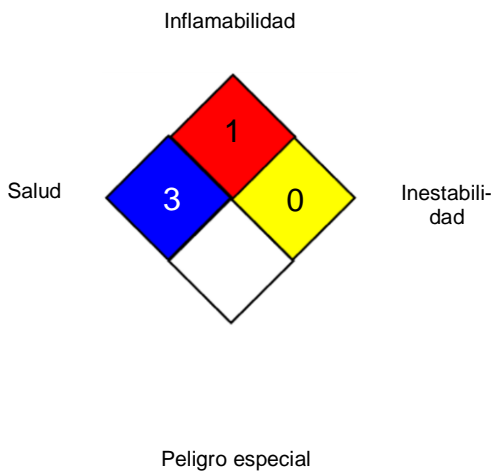
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
CA. DSL : no determinado  
CN IECSC : no determinado

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

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV / CED:**

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

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción;

## Raltegravir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.2	05/09/2026	1604412-00023	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

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

Fecha de revisión : 05/09/2026

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

## Raltegravir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.2	05/09/2026	1604412-00023	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

US / 1X