

Produktbezeichnung: **Ritonavir Tablets**
Stand : **23-Sep-2015**



Datensicherheitsblatt für das Material

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktkennung

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Synonyme: A-84538.0; HIV Protease Inhibitor A-84538.0; ABT-538

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder Mischung und nicht ratsame Verwendungen

Empfohlener Anwendungsbereich: Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

1.3 Angaben des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Lieferant: AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064
U.S.A.
+1-847-932-7900
Email-Adresse: AbbVie.SDS@abbvie.com

1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon: CHEMTREC: 1(800) 424-9300 (in USA and Canada)
or +1-703-527-3887 (international)

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

2.1 Einstufung des Stoffs oder des Gemisches

REGULATION (EC) No 1272/2008

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| Akute Toxizität bei oraler Aufnahme | Kategorie 4 |
| Schwere Augenschädigung/Augenreizung | Kategorie 2 |
| Reproduktionstoxizität | Kategorie 3 |
| Karzinogenität | Kategorie 3 |
| Chronische aquatische Toxizität | Chronische Toxizität 4 |

Klassifizierung nach EU-Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG:

R-Sätze
R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R36 - Reizt die Augen
R40 - Irreversibler Schaden möglich
R53 - Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
R62 - Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

2.2 Etikettelemente

Produktbezeichnung:
Stand :

Ritonavir Tablets
23-Sep-2015



Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H319 - Verursacht schwere Augenreizung
H350 - Kann Krebs erzeugen
H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen
P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
Inhalt/Behälter in einer anerkannten Verbrennungsanlage zuführen
P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P321 - Besondere Behandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett)
P405 - Unter Verschluss aufbewahren
P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und alle exponierten Hautstellen gründlich waschen
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P330 - Mund ausspülen
P501 - Inhalt/Behälter in einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen

2.3 Weitere Informationen

unbestimmt

3. MÖGLICHE GEFAHREN

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | EINECS Number | KLASSIFIZIERUNG | EU - GHS Einstufung der Substanz | REACH No. |
|---|-----------|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------------|
| Copovidone 25086-89-9 | 55-65 | Nicht zutreffend | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Methacrylic acid co-polymer 25212-88-8 | 35-50 | Nicht zutreffend | R53 | Aquatic Chronic 4 (H413) | Keine Daten verfügbar |

Produktbezeichnung:
Stand :

Ritonavir Tablets
23-Sep-2015

| | | | | | |
|--|------|------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| Ritonavir 155213-67-5 | 0-20 | Nicht zutreffend | Xn, R22; Xi; R36; R40; R63 | Eye Irrit. 2 (H319) Acute Tox. 4 (H302) Carc. 2 (H351) Repro 2 (H361D) | Keine Daten verfügbar |
| Sorbitan, Monolaurate 1338-39-2 | 5-10 | Present | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Opadry II L-02-231 | 0-15 | Nicht zutreffend | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) 31566-31-1 | 0-15 | Present | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | 0-5 | Present | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | 1-2 | Present | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Sodium Stearyl Fumarate 4070-80-8 | 0-1 | Present | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |
| Polysorbate 80 9005-65-6 | 0-1 | Nicht zutreffend | | Not Hazardous* | Keine Daten verfügbar |

Not Hazardous* - Anhand der verfügbaren Daten nicht als gefährlich im Sinne der Kriterien des Global harmonisierten Systems eingestuft.

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Augenkontakt:** Von Aussetzungsquelle entfernen. Mit viel Wasser spülen. Wenn eine Reizung fortbesteht oder Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen.
- Hautkontakt:** Von Aussetzungsquelle entfernen. Mit viel Wasser spülen. Wenn Reizung fortbesteht oder Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.
- Inhalation (Einatmen):** Von Aussetzungsquelle entfernen. Wenn Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.
- Aufnahme mit der Nahrung:** Von Aussetzungsquelle entfernen. Wenn Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.
- Schutz der Ersthelfer:** Persönliche Schutzausrüstung verwenden

4.2 Die wichtigsten Symptome und Wirkungen, sowohl akut als auch verzögert

- Anzeichen und Symptome:** Hierdurch hervorgerufene Berufskrankheiten sind nicht bekannt.
- Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Aussetzung von:** Hierdurch hervorgerufene Berufskrankheiten sind nicht bekannt.

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

4.3 Indikation für sofortige medizinische Versorgung und besondere Behandlung

Hinweise für den Arzt: Symptomatische Behandlung

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Bei Umgebungsbrand geeignetes Löschmittel verwenden

Ungeeignete Löschmittel: unbestimmt

5.2 Besondere durch die Substanz oder Mischung hervorgerufenen Gefahren

Bei einem Brand kann freigesetzt unbestimmt werden:

5.3 Hinweis für Brandbekämpfung

**Schutzausrüstung und
Vorsichtsmaßnahmen für die
Feuerwehr:** Wie bei jedem Brand ist ein unabhängiges Atemschutzgerät sowie ein vollständiger Schutzzug zu tragen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Verfahrensweisen im Notfall

**Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen:** Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzvorkehrungen

Umweltschutzmaßnahmen: Material eindämmen und Eindringen in Gewässer oder den Boden verhindern.

6.3. Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

Reinigungsverfahren: Produkt bergen und in geeignetes Behältnis zur Entsorgung füllen

Verweise auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8, 12, und 13 für weitere Informationen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzvorkehrungen für die sichere Handhabung

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

7.2. Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich Inkompatibilitäten

Den Anweisungen auf dem Etikett gemäß lagern.

7.3. Spezifische Endverwendung(en)

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

Empfohlener Anwendungsbereich: Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1. Kontrollparameter

Expositionsgrenzwerte:

| Inhaltsstoffe | Employee Exposure Limit | Haut-Darstellung |
|---|----------------------------|------------------|
| Copovidone 25086-89-9 | Not Applicable | Kein |
| Methacrylic acid co-polymer 25212-88-8 | Nicht verfügbar. | Kein |
| Ritonavir 155213-67-5 | 160 mcg/m ³ TWA | Kein |
| Sorbitan, Monolaurate 1338-39-2 | Not Applicable | Kein |
| Opadry II L-02-231 | Nicht verfügbar. | Kein |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) 31566-31-1 | Nicht verfügbar. | Kein |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | Nicht verfügbar. | Kein |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | Not Applicable | Kein |
| Sodium Stearyl Fumarate 4070-80-8 | Not Applicable | Kein |
| Polysorbate 80 9005-65-6 | Nicht verfügbar. | Kein |

| Inhaltsstoffe | ACGIH TLV | Frankreich | Deutscher MAK-Wert | Irland | Italien |
|--|--|------------|-------------------------|---|---------|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | 10 mg/m ³ for nuisance dust; 3 mg/m ³ respirable particulate | | 4 mg/m ³ TWA | 18 mg/m ³ (STEL) 7.2 mg/m ³ (STEL) 6 mg/m ³ (TWA) 2.4 mg/m ³ (TWA) | |

| Inhaltsstoffe | Niederlande | Spanien | Schweiz | UK OEL/MEL |
|--|-------------|---------|---------------------------|---|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | | | 4 mg/m ³ (TWA) | 18 mg/m ³ (STEL) 7.2 mg/m ³ (STEL) 6 mg/m ³ (TWA) 2.4 mg/m ³ (TWA) |

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Massnahmen Unter normalen Bedingungen des Produktgebrauchs sind keine besonderen Bestimmungen erforderlich.

Atemschutz: Eine zugelassene Atemschutzmaske (d. h. NIOSH, EN usw.) ist zu tragen, wenn zu erwarten ist, dass die Exposition die geltenden Grenzwerte überschreiten wird.

Augenschutz: Bei der Handhabung der Produktformulierung einen für die Exposition geeigneten Augenschutz tragen.

Handschutz: Undurchlässige Handschuhe.

Sonstige Schutzmittel: Bei möglichem Kontakt geeigneten Körperschutz tragen.

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: unbestimmt

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|---|
| Aussehen: | Tablette Feststoff |
| Geruch: | Nicht bestimmt |
| Geruchschwelle: | unbestimmt |
| pH-Wert: | Nicht bestimmt |
| Siedepunkt (°C): | Nicht bestimmt. |
| Gefrierpunkt (°C): | unbestimmt |
| Flammpunkt (°C): | Nicht bestimmt |
| Verdampfungsgeschwindigkeit bei 20 ° C | Nicht bestimmt |
| Brandklasse: | Das Produkt ist erwartungsgemäß nicht brennbar. |
| Explosionsgrenze Untere: | Nicht bestimmt. |
| Obere Explosionsgrenze | Nicht bestimmt. |
| Dampfdruck (20°C): | Nicht bestimmt |
| Dampfdichte: | Nicht bestimmt. |
| Spezifisches Gewicht (Wasser = 1) | Nicht bestimmt |
| Löslichkeit: | Nicht bestimmt. |
| Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser: | Nicht bestimmt. |
| Temperatur der Selbstentzündung (°C): | Nicht bestimmt. |
| Zersetzungspunkt (°C): | Nicht bestimmt |
| Viskosität: | Nicht bestimmt. |
| Explosionsdruck (bar): | Nicht festgestellt. |
| Brandfördernde Eigenschaften | Nicht bestimmt. |

9.2. Weitere Informationen

unbestimmt

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

unbestimmt

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen

10.3. Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen

Gefährliche Reaktionen: Nicht bestimmt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nicht bestimmt.

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

10.5 Inkompatible Materialien

unbestimmt

10.6 Gefährliche Abbauprodukte

Nicht bestimmt

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

11.1. Information zu toxikologischen Wirkungen

Hauptkontaktwege:

Oral: Ja
Dermal: Unwahrscheinlich
Inhalation: Unwahrscheinlich

Akute Toxizität - Oral Daten für Bestandteile siehe unten.

| Inhaltsstoffe | Akuter Test | Wert | Einheiten | Sorte |
|---|-------------|-----------------|-----------|------------------|
| Copovidone 25086-89-9 | LD50 > | 630 | mg/kg | Ratten |
| Ritonavir 155213-67-5 | LD50 = | 1030 - 1970 | mg/kg | Mäuse |
| Sorbitan, Monolaurate 1338-39-2 | LD50 = | 33,600 | mg/kg | Ratten |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) 31566-31-1 | LD50 > | | | |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | LD50 = | 3500 5900 | mg/kg | Katzen Ratten |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | LD50 = | 3160 | mg/kg | Ratten |
| Polysorbate 80 9005-65-6 | LD50 = | 25,000 - 36,570 | mg/kg | Mäuse Ratten |

Akute Toxizität - Dermal Daten für Bestandteil(e) siehe unten.

| Inhaltsstoffe | Akuter Test | Wert | Einheiten | Sorte |
|-----------------------------|-------------|------|-----------|-----------|
| Ritonavir 155213-67-5 | LD50 > | 2000 | mg/kg | Ratten |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | LD50 > | 5000 | mg/kg | Kaninchen |

Akute Toxizität - Inhalation Daten für Komponenten unten angegeben

| Inhaltsstoffe | Test | Wert | Einheiten | Sorte | |
|--|-------------|------|----------------|---------|-------------|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | LC 50 > | 200 | mg/l, 1 Stunde | Ratten | |
| Inhaltsstoffe | Versuchsart | Wert | Einheiten | Spezies | Bemerkungen |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | LD50 (ip) = | 4000 | mg/kg | Ratten | Keine. |

Ätzendewirkung: Nicht bestimmt.

Hautreizwirkung: Nicht bestimmt.

Augereizwirkung : Ein Nebenbestandteil reizt die Augen nicht.

Sensibilisierung: Nicht bestimmt.

Toxikokinetik/Stoffwechsel: Nicht bestimmt.

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

Chronische Toxizität / Auswirkungen auf die Zielorgane: Daten für Komponenten unten angegeben

| Inhaltsstoffe | Zielorgane: | Sorte | Dosis | Dosierung | Weg | Haltbarkeit (Tage) |
|--|---|-----------------|----------|-----------|-------------|---|
| Ritonavir 155213-67-5 | Augen Verdauungssystem Leber Schilddrüse Niere | Ratten Hunde | 25 50 | mg/kg | oral | Variable Expositionszeiten 6 Monate 3 Monate |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | Atmungssystem | Ratten | 126 | mg/L | Inhalierung | 2 Jahre |

Reproduktionstoxizität / Auswirkungen auf die Fortpflanzung: Daten für Komponenten unten angegeben.

| Inhaltsstoffe | Sorte | Dosis | Dosierung | Weg | Haltbarkeit (Tage) |
|--------------------------|--------|-------|-----------|-------|--------------------------------|
| Ritonavir 155213-67-5 | Ratten | 35 | mg/kg | Orale | während der Schwangerschaft |

Karzinogenität: Beschränktes Beweismaterial von Studien an Tieren in Bezug auf die Karzinogenität

| Inhaltsstoffe | Seite der Tumore | Sorte | Dosis | Route | Dosierung | Haltbarkeit (Monate) |
|--------------------------|------------------|-------|-------|-------|-----------|----------------------|
| Ritonavir 155213-67-5 | Leber | Mäuse | 100 | oral | mg/kg | 2 Jahre |

Mutagenität: Negativ in mutgenetischer Analyse.

| Inhaltsstoffe | Micronukleare Prüfung | AMES-TEST: | Untersuchung des Ausprägung von Mauslymphomen | Prüfung der Chromosomenab. (menschliche Lymphozyten) |
|--------------------------|-----------------------|------------|---|--|
| Ritonavir 155213-67-5 | negativ | NEGATIV | negativ | negativ |

Aspirationsgefahr: unbestimmt

- Hinweise:** 1. ALD: Ungefähre letale Dosis (Approximate lethal dosage)
 2. LC50: Konzentration in der Luft, bei der 50 % der betroffenen Population stirbt
 3. LD50: Orale oder dermale Dosis, bei der 50 % der betroffenen Population stirbt

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

12.1. Toxizität

Daten für Bestandteil(e) siehe unten.

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | LC 50 (mg/l) | Sorte | Haltbarkeit |
|--|-----------|--------------|-------------------|-------------|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | 1-2 | 5000 | Brachydanio rerio | 96 Stunden |

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | 48 h EC50 (Wasserflöhe - mg/l) (48HLCD) | Sorte | Haltbarkeit |
|--|-----------|---|---------------|-------------|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | 1-2 | 7600 | Daphnia magna | 48 Stunden |

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | 72 h IC50 (Algen - mg/l) (72HICA) | Sorte | Haltbarkeit |
|--|-----------|-----------------------------------|-----------------------|-------------|
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | 1-2 | 440 | einzellige grüne Alge | 72 Stunden |

12.2. Bestandsfestigkeit und Abbaubarkeit

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

Nicht bestimmt.

12.3. Bioakkumulationspotential

Nicht bestimmt

12.4. Beweglichkeit im Boden

Nicht bestimmt

Die Ergebnisse der PBT-oder vPvB-Beurteilung

Bericht zur chemischen Sicherheit ist für diese Substanz/dieses Produkt nicht erforderlich.

12.6. Sonstige negative Auswirkungen

Lassen Sie unverdünntes Material nicht in das Abwasser gelangen.

Hinweise:
Wasserflöhen verursacht.
bei Fischen erzeugt.
Algenwachstum erzeugt.

1. EC50: Konzentration in Wasser, die eine Sterblichkeitsrate von 50% bei
2. LC50: Konzentration in Wasser, die eine Sterblichkeitsrate von 50%
3. EbC50/ErC50: Konzentration in Wasser, die ein um 50% gemindertes

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Methoden zur Abfallbehandlung

Abfallentsorgungsmethoden: Bei der Entsorgung sind die Bundes-, Staats- sowie lokalen Vorschriften zu beachten.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

ADR, DOT, ICAO/IATA, IMDG/IMO

Status: nicht reguliert

14.1. UN Nummer: Nicht zutreffend

14.2. Ordnungsgemäße Nicht zutreffend

Versandbezeichnung:

14.3. Gefahrenklasse: Nicht zutreffend

14.4. Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

14.5. Umweltgefahr: Nicht zutreffend

14.6. Sondervorschriften: Nicht zutreffend

14.7. Bulktransport gemäss Nicht zutreffend

**MARPOL 73/78 Anhang II und
IBC Code:**

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1. Spezifische Bestimmungen/Gesetzgebung zur Sicherheit, Gesundheit und Umwelt für die Substanz oder Mischung

Produktbezeichnung:
Stand :

Ritonavir Tablets
23-Sep-2015

Internationale
Bestandsverzeichnisse

| Inhaltsstoffe | EINECS/ELINCS | TSCA Inventar-Status: | Kanadisches Inventar: | NDSL | PICCS |
|--|---------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-------|
| Copovidone 25086-89-9 | Erfüllt | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Methacrylic acid co-polymer 25212-88-8 | Erfüllt | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Ritonavir 155213-67-5 | Erfüllt | - | - | Nicht aufgelistet. | - |
| Sorbitan, Monolaurate 1338-39-2 | Present | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Opadry II L-02-231 | Erfüllt | - | - | Nicht aufgelistet. | - |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) 31566-31-1 | Present | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | Present | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | Present | X | X | Nicht aufgelistet. | X |
| Sodium Stearyl Fumarate 4070-80-8 | Present | - | - | Nicht aufgelistet. | - |
| Polysorbate 80 9005-65-6 | Erfüllt | X | X | Nicht aufgelistet. | X |

| Inhaltsstoffe | ENCS | Industrial Safety and Health Law: | China: | Australian Chemical Inventories: | Inventory - Korea - Existing and Evaluated Chemical Substances | Neuseeland |
|---|---------|-----------------------------------|--------|----------------------------------|--|------------|
| Copovidone 25086-89-9 | Present | - | X | X | Present | |
| Methacrylic acid co-polymer 25212-88-8 | Present | - | X | X | Present | |
| Ritonavir 155213-67-5 | - | - | - | - | - | |
| Sorbitan, Monolaurate 1338-39-2 | Present | - | X | X | Present | |
| Opadry II L-02-231 | - | - | - | - | - | |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) 31566-31-1 | Present | - | X | X | Present | |
| Triethyl Citrate 77-93-0 | Present | - | X | X | Present | |
| Colloidal Silicon Dioxide 7631-86-9 | Present | - | X | X | Present | |
| Sodium Stearyl Fumarate 4070-80-8 | - | - | - | - | - | HSR007040 |
| Polysorbate 80 9005-65-6 | Present | Present | X | X | Present | |

Legende

EINECS/ELINCS - EU Altstoffverzeichnis / EU-Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

TSCA - USA Toxic Substances Control Act Section 8 (b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List

PICCS - Philippinen Verzeichnis der Chemikalien und chemischen Stoffe

ENCS - Japan Altstoffe und neue chemische Stoffe par b ISHL b0 - Japan industrielle Sicherheit und Gesundheitsschutz Gesetz

IECSC - China Altstoffverzeichnis

AICS - Australisches Altstoffverzeichnis

KECL - Koreanische Altstoffe und bewertete chemische Stoffe

Einstufung der Karzinogenität:

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | NTP: | IARC: | ACGIH: |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------------|------------------|
| Copovidone | 55-65 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Methacrylic acid co-polymer | 35-50 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Ritonavir | 0-20 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |

Produktbezeichnung: Ritonavir Tablets
Stand : 23-Sep-2015

| | | | | |
|-------------------------------------|------|------------------|------------------|------------------|
| Sorbitan, Monolaurate | 5-10 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Opadry II | 0-15 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) | 0-15 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Triethyl Citrate | 0-5 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Colloidal Silicon Dioxide | 1-2 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Sodium Stearyl Fumarate | 0-1 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |
| Polysorbate 80 | 0-1 | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt | Nicht aufgeführt |

SARA 313 Information

| Inhaltsstoffe | Gewicht % | SARA 313 Chemikalien: | CERCLA RQ/SARA EHS RQ (lbs): | SARA Sehr Gefährlich RQ: |
|-------------------------------------|-----------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|
| Copovidone | 55-65 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Methacrylic acid co-polymer | 35-50 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Ritonavir | 0-20 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Sorbitan, Monolaurate | 5-10 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Opadry II | 0-15 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Glycerol Monostearate (Arlacel 165) | 0-15 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Triethyl Citrate | 0-5 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Colloidal Silicon Dioxide | 1-2 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Sodium Stearyl Fumarate | 0-1 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |
| Polysorbate 80 | 0-1 | Nein | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |

RCRA - Status: Nicht bestimmt.

Status von Proposition 65: Enthält keine Chemikalien, die im Staat Kalifornien als Erreger von Krebs oder Fortpflanzungsschäden bekannt sind.

WHMIS - Gefahrenklasse: Nicht bestimmt.

Hinweise: 1. SARA = Superfund Amendments and the Reauthorization Act (US-amerikanisches Gesetz zur Umwelthaftung). 2. CERCLA = Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (US-amerikanisches Gesetz zur Umwelthaftung). 3. FIFRA = Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US-amerikanisches Gesetz zum Einsatz von Pestiziden etc.). 4. TSCA = Toxic Substances Control Act (US-amerikanisches Gesetz zur Regulierung toxischer Substanzen). 5. EG = Europäische Gemeinschaft. 6. WHMIS = Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (Kanadische Behörde zur Klassifizierung von Gefahrgut). 7. UN GHS = Global harmonisiertes System zur Gefahrenkennzeichnung der Vereinten Nationen.

15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Eine chemische Sicherheitsbewertung für diese Substanz/dieses Produkt wurde nicht durchgeführt.

16. SONSTIGE ANGABEN

R-Sätze

- R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- R36 - Reizt die Augen
- R40 - Irreversibler Schaden möglich
- R53 - Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- R62 - Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
- R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

Vollständiger Text der in den Abschnitten 2 und 3 genannten Gefahrenhinweise

- H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H319 - Verursacht schwere Augenreizung
- H350 - Kann Krebs erzeugen
- H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
- H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

Dokument erstellt von: Globale arbeitsplatzbezogene Toxikologie (D-03QC)

Stand : 23-Sep-2015

Produktbezeichnung:
Stand :

Ritonavir Tablets
23-Sep-2015

Verzichtserklärung:

Die hier enthaltenen Informationen und Empfehlungen beruhen auf Tests, die für zuverlässig gehalten werden. Abbott Laboratories garantiert jedoch ihre Genauigkeit oder Vollständigkeit nicht. DIE VORLIEGENDEN INFORMATIONEN ERTEILEN KEINE GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIERT, FÜR DIE SICHERHEIT DER WAREN, IHRE VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Angleichungen an die tatsächlichen Benutzungsbedingungen könnten erforderlich werden. Abbott Laboratories übernimmt keine Verantwortung für die erhaltenen Ergebnisse oder Folgeschäden, einschließlich Gewinnverlusten, die aus der Verwendung dieser Daten entstehen. Keine Garantie für Patent-, Urheberrecht- oder Warenzeichenverletzungen wird erteilt oder impliziert.