

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate
Bilayer Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Augenreizung, Kategorie 2 | H319: Verursacht schwere Augenreizung. |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 | H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 | H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Achtung

Gefahrenhinweise :

H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib
schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder
wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260 Staub nicht einatmen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat
einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Lamivudine
Tenofovir

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Lamivudine | 134678-17-4 | Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Blut) | $\geq 10 - < 20$ |
| Tenofovir | 202138-50-9 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Knochen, Niere) | $\geq 10 - < 20$ |
| Doravirine | 1338225-97-0 | | $\geq 1 - < 10$ |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle
Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender
Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle
vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
halogenierte Verbindungen
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl
einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

- Umgang Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|-------------|------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Zellulose | 9004-34-6 | GW 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Lamivudine | 134678-17-4 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

| | | | | |
|------------|--------------|-----|-------------------|--------|
| Tenofovir | 202138-50-9 | TWA | 150 ug/m3 (OEB 2) | Intern |
| Doravirine | 1338225-97-0 | TWA | 500 ug/m3 (OEB2) | Intern |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|------------|--------------------|-----------|
| Doravirine | Süßwasser | 0,04 mg/l |
| | Meerwasser | 0,04 mg/l |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
- Handschutz
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
- Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
- Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : fest
- Form : Pulver
- Farbe : Keine Daten verfügbar
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 6.0 | Überarbeitet am: 20.11.2025 | SDB-Nummer: 59631-00034 | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität Viskosität, kinematisch | : | Nicht anwendbar |
| Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : | Nicht anwendbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Nicht anwendbar |
| Partikeleigenschaften Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|---------------------------|---|----------------|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
|---------------------------|---|----------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Maus): 4.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Tenofovir:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 1.500 mg/kg
LD50 (Hund): 30 mg/kg

Doravirine:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 750 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

(Ratte): Methode: Phototoxizität
Anmerkungen: Es wurde keine Phototoxizität nachgewiesen

LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LD50 (Maus): > 450 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Tenofovir:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Doravirine:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Tenofovir:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwere Reizung

Doravirine:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Tenofovir:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Doravirine:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: nicht eindeutig

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

II

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-
Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen
Spezies: Ratte
Ergebnis: negativ

Tenofovir:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: nicht eindeutig

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Doravirine:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Spezies : Ratte
Expositionszeit : 2 Jahre

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

|| Ergebnis : negativ

|| Spezies : Maus
|| Expositionszeit : 2 Jahre
|| Ergebnis : negativ

Tenofovir:

|| Spezies : Maus
|| Applikationsweg : Oral
|| Expositionszeit : 104 Wochen
|| Ergebnis : negativ

|| Spezies : Ratte
|| Applikationsweg : Oral
|| Expositionszeit : 104 Wochen
|| Ergebnis : negativ

Doravirine:

|| Spezies : Maus
|| Applikationsweg : Oral
|| Expositionszeit : 6 Monate
|| Ergebnis : negativ
|| Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

|| Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 900 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

|| Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Symptome: Verlust vor der Implantation., Skelettale Missbildungen.
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Entwicklungsschädigung: LOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Effekte auf die Fötusentwicklung.
Ergebnis: positiv
: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
Tierexperimenten.

Tenofovir:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Doravirine:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 300 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Expositionswege : Verschlucken

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Zielorgane : Blut
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Tenofovir:

Zielorgane : Knochen, Niere
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Spezies : Ratte
NOAEL : 425 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Monate
Zielorgane : Blut
Symptome : Magen-Darm-Beschwerden, Atemprobleme, Todesfall
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Hund
LOAEL : 90 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Blut, Milz, Leber
Symptome : Speichelfluss, Durchfall, Blutbildveränderungen, Leberschäden, Gastrointestinale Störungen

Spezies : Maus
NOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 Monate
Zielorgane : Blut

Tenofovir:

Spezies : Ratte
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Knochen

Spezies : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : ≥ 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 42 Wochen
Zielorgane : Niere

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Spezies : Affe
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 10 Monate
Zielorgane : Knochen

Doravirine:

Spezies : Ratte
NOAEL : 450 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Monate
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Maus
NOAEL : > 450 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 3 Monate
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund
NOAEL : > 1.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 9 Monate
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Ermattung, Atmungsstörungen,

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

| | |
|------------------------|---|
| II | Durchfall, Husten |
| Tenofovir: | |
| II Verschlucken | : Symptome: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Kopfschmerzen, Ausschlag |
| Doravirine: | |
| II Verschlucken | : Symptome: Verwirrung, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Ausschlag, abnormale Träume, Spülung, Neurologische Störungen, mentale Depression |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

| | |
|---|--|
| II Toxizität gegenüber Fischen | : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 97,7 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 |
| II Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| II Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 96,9 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 96,9 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |

Tenofovir:

| | |
|--|---|
| II Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): 69 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | NOEC (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): 18 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| II Toxizität bei Mikroorganismen | : EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

| | | |
|---|---|--|
| | | NOEC : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 9 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 12 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |

Doravirine:

| | | |
|---|---|--|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Americamysis (Garnele)): 9,1 mg/l Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 5,8 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,8 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : | EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| | | NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 1 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,38 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 4 %
Expositionszeit: 28 d

Tenofovir:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 3,66 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Doravirine:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 2 %
Expositionszeit: 28 d

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,44

Tenofovir:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,06
pH-Wert: 7

Doravirine:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,08

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Lamivudine:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,03

Tenofovir:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,33
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

Doravirine:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,86

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 20.11.2025 SDB-Nummer: 59631-00034 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

CA. DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

| | | |
|------------------|---|--|
| Eye Irrit. | : | Augenreizung |
| Repr. | : | Reproduktionstoxizität |
| STOT RE | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| BE OEL | : | Arbeitsplatzgrenzwerte |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten
Daten, die zur Erstellung des
Datenblatts verwendet
wurden

: Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 |
| 6.0 | 20.11.2025 | 59631-00034 | Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015 |

| | | |
|--------------|-------|---------------|
| Eye Irrit. 2 | H319 | Rechenmethode |
| Repr. 2 | H361d | Rechenmethode |
| STOT RE 2 | H373 | Rechenmethode |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE