

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
		59634-00034	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate
Bilayer Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenpictogrammen	:	 												
Signaalwoord	:	Waarschuwing												
Gevarenaanduidingen	:	<table><tr><td>H319</td><td>Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</td></tr><tr><td>H361d</td><td>Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.</td></tr><tr><td>H373</td><td>Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.</td></tr></table>	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.	H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.	H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.						
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.													
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.													
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.													
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: <table><tr><td>P201</td><td>Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.</td></tr><tr><td>P260</td><td>Stof niet inademen.</td></tr><tr><td>P264</td><td>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.</td></tr><tr><td>P280</td><td>Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.</td></tr></table> Maatregelen: <table><tr><td>P308 + P313</td><td>NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.</td></tr><tr><td>P337 + P313</td><td>Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</td></tr></table>	P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.	P260	Stof niet inademen.	P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.	P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.	P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.	P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.													
P260	Stof niet inademen.													
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.													
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.													
P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.													
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.													

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Lamivudine
Tenofovir

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Bloed)	$\geq 10 - < 20$
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Been, Nier)	$\geq 10 - < 20$
Doravirine	1338225-97-0		$\geq 1 - < 10$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

**4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale
behandeling**

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij
brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne
stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in
aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële
bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.

Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Gehalogeneerde verbindingen
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende
uitrusting voor
brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke
omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

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

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Doravirine	Zoetwater	0,04 mg/l
	Zeewater	0,04 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- | | |
|--|---|
| Bescherming van de ogen /
het gezicht | : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen. |
| Bescherming van de handen
Materiaal | : Chemicaliënbestendige handschoenen |
| Huid- en lichaams-
bescherming | : Werkkleding of laboratoriumjas. |
| Bescherming van de
ademhalingswegen | : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonst dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 |
| Filter type | : Type partikel (P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| Fysische toestand | : vast |
| Vorm | : poeder |
| Kleur | : Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,
behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke Aanraking met de huid
blootstellingsrouten Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
LD50 (Muis): 4.000 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Tenofovir:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 1.500 mg/kg
LD50 (Hond): 30 mg/kg

Doravirine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 750 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

(Rat): Methode: Fototoxiciteit
Opmerkingen: Er is geen bewijs van fototoxiciteit geconstateerd

LD50 (Hond): > 1.000 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LD50 (Muis): > 450 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Tenofovir:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Doravirine:

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen oogirritatie

Tenofovir:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Sterke irritatie

Doravirine:**Opmerkingen** : Geen gegevens beschikbaar**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Tenofovir:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Doravirine:**Opmerkingen** : Geen gegevens beschikbaar**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Muislymfoom Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
	Testtype: Test ongeplande DNA-synthese (UDS) met levercellen van zoogdieren in vivo Soort: Rat Resultaat: negatief

Tenofovir:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: twijfelachtig
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief
------------------------	--

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.
---	---

Doravirine:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Rat Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal
------------------------	---

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Soort	: Rat
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Tenofovir:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 104 weken
Resultaat	: negatief

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 104 weken
Resultaat	: negatief

Doravirine:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Maanden
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 900 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
-------------------------------	--

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn
---	---

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

		Methode van applicatie: Oraal Verschijnselen: Pre-implantatieverlies., Misvormingen van het skelet. Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 45 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Effecten op de ontwikkeling van de foetus. Resultaat: positief
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Tenofovir:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: Geen bijwerkingen.
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Resultaat: Geen bijwerkingen.

Doravirine:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk Vruchtbaarheid: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen.
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 300 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

II**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Lamivudine:**

Blootstellingsroute	: Inslikken
Doelorganen	: Bloed
Beoordeling	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Tenofovir:

Doelorganen	: Been, Nier
Beoordeling	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Lamivudine:**

Soort	: Rat
NOAEL	: 425 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Bloed
Verschijnselen	: Maagdarmklachten, Ademhalingsmoeilijkheden, Dodelijkheid
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Soort	: Hond
LOAEL	: 90 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 12 Mnd.
Doelorganen	: Bloed, milt, Lever
Verschijnselen	: Speekselafscheiding, Diarree, Veranderingen in het bloedbeeld, Leverafwijkingen, Maag-darmstoornis

Soort	: Muis
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 1 Mnd.
Doelorganen	: Bloed

Tenofovir:

Soort	: Rat
-------	-------

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
		59634-00034	

NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Doelorganen	: Been

Soort	: Hond
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: >= 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 42 Weken
Doelorganen	: Nier

Soort	: Aap
LOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 10 Mnd.
Doelorganen	: Been

Doravirine:

Soort	: Rat
NOAEL	: 450 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Muis
NOAEL	: > 450 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Hond
NOAEL	: > 1.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 9 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de
-------------	--

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Lamivudine:**

|| Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Vermoeidheid,
Ademhalingsstoornissen, Diarree, Hoesten

Tenofovir:

|| Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Diarree, Braken, flatulentie,
Hoofdpijn, Uitslag

Doravirine:

|| Inslikken : Verschijnselen: verwarring, Hoofdpijn, Duizeligheid,
Misselijkheid, Uitslag, abnormale dromen, Spoeling,
Neurologische afwijkingen, mentale depressie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Lamivudine:**

|| Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): >
97,7 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

|| Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

|| Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >
96,9 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 96,9
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Tenofovir:

|| Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): 69
mg/l

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

	Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
	NOEC (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): 18 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
	NOEC : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 9 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 12 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Doravirine:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Americamysis): 9,1 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 5,8 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 5,8 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

	NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 1 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,38 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Lamivudine:**

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 4 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---

Tenofovir:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 3,66 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	--

Doravirine:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 2 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Lamivudine:**

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: -1,44
--	------------------

Tenofovir:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: 1,06 pH: 7
--	--------------------------

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Doravirine:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 2,08
--	-----------------

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Lamivudine:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 2,03
---	-----------------

Tenofovir:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 3,33 Methode: Richtlijn test OECD 106
---	---

Doravirine:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 2,86
---	-----------------

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling	: Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	--

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling	: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
---------	---

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 20.11.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 59634-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Verontreinigde verpakking : voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
		59634-00034	

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

CA. DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
		59634-00034	

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	: Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	: Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH -

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.02.2015
		59634-00034	

Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL