

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscele e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2 : H319: Provoca grave irritazione oculare.  
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 : H361d: Sospettato di nuocere al feto.  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 : H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Lamivudine  
Tenofovir

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d	>= 10 - < 20

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015

		STOT RE 2; H373 (Sangue)	
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Ossa, Rene)	>= 10 - < 20
Doravirine	1338225-97-0		>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

prolungata o ripetuta.

### **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Componenti alogenati  
Ossidi di metalli

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali :
- Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro :
- Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

- Misure di igiene : dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m <sup>3</sup> (OEB2)	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Doravirine	Acqua dolce	0,04 mg/l
	Acqua di mare	0,04 mg/l

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto. Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: solido
Stato fisico	: polvere
Colore	: Nessun dato disponibile
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e	: Nessun dato disponibile

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

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività : Nessun dato disponibile  
/ Limite superiore di infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### **9.2 Altre informazioni**

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	59637-00033	Data della prima edizione: 16.02.2015

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## **SEZIONE 10: stabilità e reattività**

### **10.1 Reattività**

Non classificato come pericoloso per reattività.

### **10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

### **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### **10.4 Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### **10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

### **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### **Componenti:**

##### **Lamivudine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Topo): 4.000 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015

**Tenofovir:**  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Tenofovir:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 1.500 mg/kg  
DL50 (Cane): 30 mg/kg

### Doravirine:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 750 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
(Ratto): Metodo: Fototossicità  
Osservazioni: Non è stata osservata alcuna evidenza di fototossicità  
DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
DL50 (Topo): > 450 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Lamivudine:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### Tenofovir:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

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

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 16.02.2015

**Componenti:**

**Lamivudine:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione agli occhi

**Tenofovir:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Grave irritazione

**Doravirine:**

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

**Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Lamivudine:**

Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Risultato	: Non è un sensibilizzante della pelle.

**Tenofovir:**

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Risultato	: Non è un sensibilizzante della pelle.

**Doravirine:**

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Lamivudine:**

Genotoxicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
-----------------------	---

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: ambiguo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
	: Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo Specie: Ratto Risultato: negativo
<b>Tenofovir:</b>	
Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: ambiguo
	: Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.
<b>Doravirine:</b>	
Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Specie	: Ratto
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Risultato	: negativo

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	59637-00033	Data della prima edizione: 16.02.2015

Specie	:	Topo
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo

### Tenofovir:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo

### Doravirine:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Mesi
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

### Componenti:

#### Lamivudine:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 900 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Sintomi: Perdita preimpianto., Malformazioni scheletriche. Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.
		Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 45 mg/kg peso corporeo Sintomi: Effetti sullo sviluppo fetale. Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva -	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015

Valutazione esperimenti su animali.

### Tenofovir:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: Nessun effetto collaterale.
	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Risultato: Nessun effetto collaterale.
<b>Doravirine:</b>	
Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio e femmina Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale.
	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Componenti:

#### Lamivudine:

Via di esposizione	: Ingestione
Organi bersaglio	: Sangue
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### Tenofovir:

Organi bersaglio	:	Ossa, Rene
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### Lamivudine:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	425 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali, Difficoltà respiratorie, Mortalità
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Specie	:	Cane
LOAEL	:	90 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	12 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue, milza, Fegato
Sintomi	:	Salivazione, Diarrea, Cambiamenti del quadro ematico, Disturbi del fegato, Disturbi gastrointestinali

Specie	:	Topo
NOAEL	:	500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue

##### Tenofovir:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Ossa

Specie	:	Cane
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	>= 10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	42 Sett.
Organi bersaglio	:	Rene

Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	10 Mesi

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.0	20.11.2025	59637-00033	Data della prima edizione: 16.02.2015

||| Organi bersaglio : Ossa

### Doravirine:

||| Specie : Ratto  
NOAEL : 450 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

||| Specie : Topo  
NOAEL : > 450 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

||| Specie : Cane  
NOAEL : > 1.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 9 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

### Componenti:

#### Lamivudine:

||| Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, Disordini respiratori, Diarrea, Tosse

#### Tenofovir:

||| Ingestione : Sintomi: Nausea, Diarrea, Vomito, flatulenza, Mal di testa, Sfogo

#### Doravirine:

||| Ingestione : Sintomi: confusione, Mal di testa, Vertigini, Nausea, Sfogo, sogni anomali, risciacquo, Disturbi neurologico, depressione mentale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Lamivudine:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 97,7 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 96,9 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

##### **Tenofovir:**

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 69 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	: NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 18 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
	: NOEC : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 9 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 12 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
<b>Doravirine:</b>		
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 5,8 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 5,8 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC : 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,38 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 4 %
------------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59637-00033 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015



Tempo di esposizione: 28 d

### Tenofovir:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 3,66 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### Doravirine:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 2 %  
Tempo di esposizione: 28 d

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### Lamivudine:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,44  
ottanolo/acqua

#### Tenofovir:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,06  
ottanolo/acqua pH: 7

#### Doravirine:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,08  
ottanolo/acqua

## 12.4 Mobilità nel suolo

### Componenti:

#### Lamivudine:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 2,03

#### Tenofovir:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 3,33  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

#### Doravirine:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 2,86

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

concentrazioni di 0,1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

- Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	: Non applicabile
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Nel quadro del loro lavoro le donne incinte e le madri allattanti non possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Se, in base a una valutazione dei rischi non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione possono lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) (art. 63 OLL 1; RS 822.111).

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Articolo 4 capoversi 1bis e 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115); articoli 5 e 6 dell'ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (RS 822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). I giovani con un certificato di formazione pratica (CFP) o un attestato federale di capacità (AFC) possono svolgere lavori pericolosi con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) nel quadro della professione appresa. Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
CA. DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	: I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
--------------------	---

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 6.0	Data di revisione: 20.11.2025	Numero SDS: 59637-00033	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT