

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Doravirine Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação da substância ou mistura do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

||| Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

||| Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Identidade química	Número de registro CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 20 - < 30
Doravirine	1338225-97-0		>= 10 - < 20
Esterato de magnésio	557-04-0		>= 1 - < 5

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Descrição das medidas necessárias de primeiros-socorros

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.

Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios de extinção adequados : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Meios de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Compostos halogenados
Óxidos metálicos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão 12.0	Data da revisão: 20.11.2025	Número da FDS: 58371-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 16.02.2015
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros : Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ao meio ambiente : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterrramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Precauções para manuseio seguro : Não respirar a poeira.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Número de registro CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m ³ (OEB2)	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Medidas de proteção pessoal

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Proteção para a olhos/face : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	pó
Cor	:	creme
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
Características da partícula Tamanho da partícula	: dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	: Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	: CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	: DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Doravirine:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 750 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose. (Rato): Método: Fototoxicidade Observações: Não foi observada prova de fototoxicidade
-------------------------	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

DL50 (Cão): > 1.000 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Rato): > 450 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Estearato de magnésio:

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| Toxicidade aguda - Oral | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Doravirine:

- | | | |
|-------------|---|-----------------------|
| Observações | : | dados não disponíveis |
|-------------|---|-----------------------|

Estearato de magnésio:

- | | | |
|-------------|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não provoca irritação na pele |
| Observações | : | Baseado em dados de materiais semelhantes |

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Doravirine:

- | | | |
|-------------|---|-----------------------|
| Observações | : | dados não disponíveis |
|-------------|---|-----------------------|

Estearato de magnésio:

- | | | |
|-------------|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não irrita os olhos |
| Observações | : | Baseado em dados de materiais semelhantes |

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Componentes:

Doravirine:

Observações : dados não disponíveis

Esterato de magnésio:

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Doravirine:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: negativo

Esterato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
-------------------------	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Doravirine:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Resultado : negativo
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Doravirine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Fertilidade: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade

: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Doravirine:

Espécie : Rato
NOAEL : 450 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Espécie	: Rato
NOAEL	: > 450 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Cão
NOAEL	: > 1.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 9 Meses
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Estarato de magnésio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: > 100 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Doravirine:**

Ingestão	: Sintomas: confusão, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, Erupção cutânea, sonhos anormais, rubor, Distúrbios neurológicos, depressão
----------	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Celulose:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---

Doravirine:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,8	

Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

		mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,38 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
		NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Esterato de magnésio:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h

Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Doravirine:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 2 %
Duração da exposição: 28 d

Esterato de magnésio:

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Doravirine:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 2,08

Esterato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 4

Mobilidade no solo

Componentes:

Doravirine:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,86

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos recomendados para disposição final

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
12.0 20.11.2025 58371-00027 Data da primeira emissão: 16.02.2015

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

CA. DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 20.11.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão 12.0	Data da revisão: 20.11.2025	Número da FDS: 58371-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 16.02.2015
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; MERCOSUL - Acordo para a Facilitação do Transporte de Mercadorias Perigosas; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Doravirine Formulation

Versão 12.0	Data da revisão: 20.11.2025	Número da FDS: 58371-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 16.02.2015
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

BR / Z9