

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doravirine 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
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 | Concentrazion e (% w/w) |
|--------------|--|-----------------|----------------------------|
| Doravirine | 1338225-97-0 | | >= 10 - < 20 |

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 | : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso. |
| Se inalato | : Se inalato, portare all'aria aperta. Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| In caso di contatto con la pelle | : Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| In caso di contatto con gli occhi | : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito | : Se ingerito, NON provocare il vomito. Consultare un medico se si presentano sintomi. Sciacquare bene la bocca con acqua. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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 (CO₂)
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_x)
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 : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. 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.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva 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 concernenti 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 tecniche : 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 : Non respirare le polveri.
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.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

Versione 8.0 Data di revisione: 20.11.2025 Numero SDS: 59284-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 16.02.2015

Misure di igiene : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio 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 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
Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---------------------|--------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Doravirine | 1338225-97-0 | TWA | 500 ug/m ³ (OEB2) | Interno |
| Magnesio distearato | 557-04-0 | TWA (Frazione inalabile) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Frazione respirabile) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

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 |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

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 UNI 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 | : | biancastro |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Inflammabilità (solidi, gas) | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Inflammabilità (liquidi) | : | Nessun dato disponibile |
| Limite superiore di esplosività | : | Nessun dato disponibile |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

/ 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.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

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.

Componenti:

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 |
|-------------------------------|---|--|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 8.0 | Data di revisione: 20.11.2025 | Numero SDS: 59284-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

|| dosaggio.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doravirine:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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:

Doravirine:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doravirine:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) |
| | | Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Aberrazione cromosomica |
| Genotossicità in vivo | : | Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese |
| | | Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Test del micronucleo |
| | | Specie: Ratto |
| | : | Tipo di cellula: Midollo osseo |
| | | Modalità d'applicazione: Orale |
| | | Risultato: negativo |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doravirine:

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

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doravirine:

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Effetti sulla fertilità | : | Tipo di test: Fertilità Specie: Ratto, maschio e femmina Fertilità: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embrionale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale. |
| | : | Tipo di test: Sviluppo embrionale 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

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 |
|--------|---|------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| 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:

Doravirine:

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

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Doravirine:

| | | |
|---|---|--|
| 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)): |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

| | | |
|---|---|--|
| | | 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:

Doravirine:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Doravirine:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Doravirine:

| | | |
|---|---|---------------|
| Diffusione nei vari comparti ambientali | : | log Koc: 2,86 |
|---|---|---------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

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 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. |
| Contenitori contaminati | : Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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 |
|-----|---|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 8.0 | Data di revisione: 20.11.2025 | Numero SDS: 59284-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 16.02.2015 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

| | |
|-------------|---|
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

14.3 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

| | |
|---|-------------------|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : Non applicabile |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo : Non applicabile
e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di
sostanze chimiche pericolose
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile
autorizzazione (Allegato XIV)
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo
di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in
materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al
regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

Testo completo di altre abbreviazioni

| | | |
|-------------|---|--|
| ACGIH | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo |

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, mutageno 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
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;

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 8.0 | 20.11.2025 | 59284-00029 | Data della prima edizione: 16.02.2015 |

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 (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

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 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.

IT / IT