

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Efavirenz Solid 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 do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida : Categoria 1 (Sistema nervoso central, Pele)Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 1Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 1**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Efavirenz Solid Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 86786-00027 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Palavra de advertência	:	Perigo
Frases de perigo	:	H302 Nocivo se ingerido. H316 Provoca irritação moderada à pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H360D Pode prejudicar o feto. H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada. H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
Frases de precaução	:	Prevenção: P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P260 Não inale as poeiras. P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. Resposta de emergência: P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca. P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P391 Recolha o material derramado. Armazenamento: P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

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

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Sistema nervoso)	>= 30 -< 50

Efavirenz Solid Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 86786-00027 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 02.04.2015

		central, Pele) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	
Celulose	9004-34-6		≥ 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		≥ 1 -< 5
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	≥ 1 -< 2,5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carc. (Inalação), 2	$\geq 0,1$ -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS 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.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.
Provoca irritação moderada à pele.
Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

	Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes 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 metálicos Óxidos de enxofre
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.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

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 aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
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 segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base

Efavirenz Solid Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 86786-00027 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m³	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m³	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : branco para esbranquiçado

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

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

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 849,05 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	---

Componentes:**Efavirenz:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato, fêmea): 419 mg/kg LDLo (Rato, macho): 1.000 mg/kg
-----------------------	---	--

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

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 6,82 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:**Efavirenz:**

Resultado	:	Leve irritação da pele
Observações	:	irritação leve

Estearato de magnésio:

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação da pele

Dióxido de titânio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:**Efavirenz:**

Observações	:	Irritação moderada nos olhos
-------------	---	------------------------------

Estearato de magnésio:

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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

Dióxido de titânio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Efavirenz:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Não causa sensibilização à pele.
Resultado	:	negativo

Estearato 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

Sulfato de sódio e dodedilo:

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

Dióxido de titânio:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Componentes:**Efavirenz:**

- | | |
|--|--|
| 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 |
| | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica 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: Oral
Resultado: negativo |
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais. |

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 |

Estearato de magnésio:

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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Sulfato de sódio e dodedilo:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 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 letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo" Espécie: Rato Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Efavirenz:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Órgãos-alvo	: Pulmões, Fígado
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: negativo

Celulose:

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	: positivo
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação	: Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.
-------------------------------	---

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Efavirenz:**

Efeitos na fertilidade	: Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionário fetal. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Macaco Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal Sintomas: Malformações foram observadas. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos embriotóxicos.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Celulose:

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

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

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 embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodecilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
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

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Efavirenz:**

Órgãos-alvo : Sistema nervoso central

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Efavirenz:**

Espécie : Rato
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Macaco
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 - 2 a
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Fígado, Rim, Tireoide, Glândula renal

Espécie : Macaco
LOAEL : 90 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Sintomas : Letargia, Debilidade

Celulose:

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

Estearato de magnésio:

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

Sulfato de sódio e dodecilo:

Espécie : Rato
NOAEL : 488 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Espécie	: Rato
NOAEL	: 10 mg/m ³
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Efavirenz:**

Ingestão	: Órgãos-alvo: Pele
	Sintomas: Erupção cutânea
	Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
	Sintomas: Vertigem, insônia
	Órgãos-alvo: Coração
	Sintomas: batimento cardíaco irregular

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

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,85 mg/l
	Duração da exposição: 96 h
	Método: FDA 4.11
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,1 mg/l
	Duração da exposição: 48 h
	Método: FDA 4.08
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,026 mg/l
	Duração da exposição: 12 d
	Método: FDA 4.01
	NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,76 mg/l
	Duração da exposição: 12 d
	Método: FDA 4.01
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,066 mg/l
	Duração da exposição: 33 d
	Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,16 mg/l
	Duração da exposição: 21 d
	Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crônica)	: 1

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

|| para o ambiente aquático)

Celulose:

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

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

|| Toxicidade para os peixes : CL50 (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 29 mg/l
 Duração da exposição: 96 h

|| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Ceriodaphnia dubia* (mosca d'água)): 5,55 mg/l
 Duração da exposição: 48 h

|| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): > 120 mg/l
 Duração da exposição: 72 h

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 30 mg/l
 Duração da exposição: 72 h

|| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l
 Duração da exposição: 42 d

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 135 mg/l
		Duração da exposição: 7 d
		Duração da exposição: 3 h

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
		Duração da exposição: 96 h
		Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
		Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
		Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l
		Duração da exposição: 3 h
		Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Efavirenz:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável.
		Biodegradação: 11 %
		Duração da exposição: 32 d
		Método: FDA 3.11

Celulose:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---	---------------------------------------

Estearato de magnésio:

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável.
		Biodegradação: 95 %
		Duração da exposição: 28 d
		Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Efavirenz:**

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Bioacumulação : Espécie: *Lepomis macrochirus* (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 454
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,4

Estearato de magnésio:

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

Sulfato de sódio e dodedilo:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,83

Mobilidade no solo**Componentes:****Efavirenz:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,36
Método: FDA 3.08

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

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.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Nome apropriado para em-
barque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Efavirenz)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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**

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos
Dióxido de titânio 13463-67-7

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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	28.09.2024
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 (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---	---

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; 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 - Nivel 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

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
8.0	28.09.2024	86786-00027	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Europeu e do Concelho 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; TECL - 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 Bio-acumulativos; 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.

BR / Z9