

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Efavirenz Solid Formulation

#### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

+1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

|                                                                       |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Akute Toxizität, Kategorie 4                                          | H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.                         |
| Augenreizung, Kategorie 2                                             | H319: Verursacht schwere Augenreizung.                               |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                  | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.                        |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1                    | H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.                              |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1               | H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.   |

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

##### **Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

## Efavirenz Solid Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 88519-00029      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Efavirenz  
Natriumdodecylsulfat

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## Efavirenz Solid Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 88519-00029      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung                                                                                                                                                                                                                                                                               | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Efavirenz             | 154598-52-4                                            | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Zentralnervensystem, Haut)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1<br>M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1                 | >= 30 - < 50             |
| Natriumdodecylsulfat  | 151-21-3<br>205-788-1                                  | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Spezifische Konzentrationsgrenzwerte<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>>= 20 %<br><br>Schätzwert Akuter Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg | >= 1 - < 2,5             |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

## **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

## 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.                                                                                       |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzbekleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).                                                                     |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.                                                                                                                                                                   |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser ausspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.                                                                       |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einföhren.                                                         |

#### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

- Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

#### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

## 5.1 Löschmittel

- |                         |   |                                                                                                   |
|-------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geeignete Löschmittel   | : | Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.                                                                                    |

## Efavirenz Solid Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 88519-00029      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Schwefeloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technische Maßnahmen           | : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |                                          |                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

## Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

## 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

## 8.1 Zu überwachende Parameter

## **Arbeitsplatzgrenzwerte**

Allgemeiner Staubgrenzwert

3 mg/m<sup>3</sup>

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)

## Grundlage: CH SUVA

| Inhaltsstoffe                                                                 | CAS-Nr.     | Werttyp (Art der Exposition)         | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------|
| Efavirenz                                                                     | 154598-52-4 | TWA                                  | 100 µg/m³                 | Intern    |
| Zellulose                                                                     | 9004-34-6   | MAK-Wert<br>(alveolengängiger Staub) | 3 mg/m³                   | CH SUVA   |
| Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit |             |                                      |                           |           |

## **Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

| Stoffname            | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                          |
|----------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Natriumdodecylsulfat | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 285 mg/m <sup>3</sup>         |
|                      | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4060 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 85 mg/m <sup>3</sup>          |
|                      | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 2440 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 24 mg/kg Körpergewicht /Tag   |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## Efavirenz Solid Formulation

Version 5.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 88519-00029 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

| Stoffname            | Umweltkompartiment    | Wert                                  |
|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Natriumdodecylsulfat | Süßwasser             | 0,176 mg/l                            |
|                      | Süßwasser - zeitweise | 0,055 mg/l                            |
|                      | Meerwasser            | 0,018 mg/l                            |
|                      | Abwasserkläranlage    | 1,35 mg/l                             |
|                      | Süßwassersediment     | 6,97 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |
|                      | Meeressediment        | 0,697 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|                      | Boden                 | 1,29 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Expositions konzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Schutzbrillen  
Die Ausrüstung sollte SN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz

: Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen.  
Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).

Atemschutz

: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen

Filtertyp

: Typ Partikel (P)

## **Efavirenz Solid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                                                              |   |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aggregatzustand                                              | : | Pulver                                                                                         |
| Farbe                                                        | : | weiß bis weißgelb                                                                              |
| Geruch                                                       | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Geruchsschwelle                                              | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                                    | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                              | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                          | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                               | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze      | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Untere Explosionsgrenze /<br>Untere<br>Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Flammpunkt                                                   | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Zündtemperatur                                               | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Zersetzungstemperatur                                        | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| pH-Wert                                                      | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Viskosität                                                   |   |                                                                                                |
| Viskosität, dynamisch                                        | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Viskosität, kinematisch                                      | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Löslichkeit(en)                                              |   |                                                                                                |
| Wasserlöslichkeit                                            | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser                 | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Dampfdruck                                                   | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Dichte                                                       | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

### Produkt:

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 849,05 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 419 mg/kg  
LDLo (Ratte, männlich): 1.000 mg/kg

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Ergebnis : Schwache Hautreizung  
Anmerkungen : leichte Reizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Efavirenz Solid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

## **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Inhaltsstoffe:**

## Efavirenz:

- |                |   |                                        |
|----------------|---|----------------------------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest                       |
| Expositionsweg | : | Haut                                   |
| Spezies        | : | Meerschweinchen                        |
| Bewertung      | : | Verursacht keine Hautsensibilisierung. |
| Ergebnis       | : | negativ                                |

### **Natriumdodecylsulfat:**

- |                |   |                                                   |
|----------------|---|---------------------------------------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest                                  |
| Expositionsweg | : | Hautkontakt                                       |
| Spezies        | : | Meerschweinchen                                   |
| Ergebnis       | : | negativ                                           |
| Anmerkungen    | : | Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

## Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Efavirenz:

- |                       |                                                                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ                                                                       |
|                       | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen<br>Ergebnis: negativ                                                                  |
|                       | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Ergebnis: negativ                                                                           |
| Gentoxizität in vivo  | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Oral<br>Ergebnis: negativ |

### **Natriumdodecylsulfat:**

- |                       |                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 471<br>Ergebnis: negativ |
|                       | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen<br>Ergebnis: negativ                                |
| Gentoxizität in vivo  | : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren                                                              |

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

(Fortpflanzungszellen) (in vivo)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Efavirenz:**

|                 |   |                                                                                             |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spezies         | : | Maus                                                                                        |
| Applikationsweg | : | Oral                                                                                        |
| Expositionszeit | : | 2 Jahre                                                                                     |
| Zielorgane      | : | Lungen, Leber                                                                               |
| Anmerkungen     | : | Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant. |
| Spezies         | : | Ratte                                                                                       |
| Applikationsweg | : | Oral                                                                                        |
| Expositionszeit | : | 2 Jahre                                                                                     |
| Ergebnis        | : | negativ                                                                                     |

##### **Natriumdodecylsulfat:**

|                 |   |                                                   |
|-----------------|---|---------------------------------------------------|
| Spezies         | : | Ratte                                             |
| Applikationsweg | : | Verschlucken                                      |
| Expositionszeit | : | 2 Jahre                                           |
| Methode         | : | OECD Prüfrichtlinie 453                           |
| Ergebnis        | : | negativ                                           |
| Anmerkungen     | : | Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Efavirenz:**

|                               |   |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : | Spezies: Ratte, männlich und weiblich<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 200 - 400 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt. |
|-------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### Effekte auf die Fötusentwicklung

|                                  |   |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität. |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Affe<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Efavirenz Solid Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 88519-00029      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 75 mg/kg Körpermengen  
Ergebnis: Keine embryotoxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Natriumdodecylsulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Zielorgane : Zentralnervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Spezies : Ratte  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Niere

Spezies : Affe

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

|                 |   |                                                            |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------|
| LOAEL           | : | 100 mg/kg                                                  |
| Applikationsweg | : | Oral                                                       |
| Expositionszeit | : | 1 - 2 a                                                    |
| Zielorgane      | : | Zentralnervensystem, Leber, Niere, Schilddrüse, Nebenniere |
| Spezies         | : | Affe                                                       |
| LOAEL           | : | 90 mg/kg                                                   |
| Applikationsweg | : | Oral                                                       |
| Expositionszeit | : | 1 Monate                                                   |
| Zielorgane      | : | Zentralnervensystem                                        |
| Symptome        | : | Energilosigkeit, Schwäche                                  |

### Natriumdodecylsulfat:

|                 |   |                                                   |
|-----------------|---|---------------------------------------------------|
| Spezies         | : | Ratte                                             |
| NOAEL           | : | 488 mg/kg                                         |
| Applikationsweg | : | Verschlucken                                      |
| Expositionszeit | : | 90 Tage                                           |
| Anmerkungen     | : | Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

|           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bewertung | : | Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Efavirenz:

|              |   |                                                                                                                                                                               |
|--------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verschlucken | : | Zielorgane: Haut<br>Symptome: Ausschlag<br>Zielorgane: Zentralnervensystem<br>Symptome: Schwindel, Schlafstörungen<br>Zielorgane: Herz<br>Symptome: Unregelmäßiger Herzschlag |
|--------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

###### **Efavirenz:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,85 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1,1 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: FDA 4.08
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 0,026 mg/l  
Expositionszeit: 12 d  
Methode: FDA 4.01
- NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 0,76 mg/l  
Expositionszeit: 12 d  
Methode: FDA 4.01
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,066 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,16 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
- M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

###### **Natriumdodecylsulfat:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l  
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

## Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

|                                                                                          |   |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxizität bei Mikroorganismen                                                            | : | EC50 : 135 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h                                                                |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)                                       | : | NOEC: $\geq$ 1,357 mg/l<br>Expositionszeit: 42 d<br>Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,88 mg/l<br>Expositionszeit: 7 d<br>Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)                    |

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

Ffavirenz-

**Biologische Abbaubarkeit** : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 11 %  
Expositionszeit: 32 d  
Methode: FDA 3.11

### **Natriumdodecylsulfat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 95 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

## Inhaltsstoffe:

## Efavirenz:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 454  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 5,4

### **Natriumdodecylsulfat:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,83

## 12.4 Mobilität im Boden

## Inhaltsstoffe:

### Efavirenz:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,36  
Methode: FDA 3,08

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

|      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 3077 |
| ADR  | : | UN 3077 |
| RID  | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

## **Efavirenz Solid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2 14.04.2025 88519-00029 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

|             |   |                                                                      |
|-------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.<br>(Efavirenz)                |
| <b>ADR</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.<br>(Efavirenz)                |
| <b>RID</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.<br>(Efavirenz)                |
| <b>IMDG</b> | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.<br>(Efavirenz) |
| <b>IATA</b> | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Efavirenz)    |

### **14.3 Transportgefahrenklassen**

|             | Klasse | Nebengefahren |
|-------------|--------|---------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 9             |
| <b>ADR</b>  | :      | 9             |
| <b>RID</b>  | :      | 9             |
| <b>IMDG</b> | :      | 9             |
| <b>IATA</b> | :      | 9             |

## 14.4 Verpackungsgruppe

|                                        |       |
|----------------------------------------|-------|
| <b>ADN</b>                             |       |
| Verpackungsgruppe                      | : III |
| Klassifizierungscode                   | : M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : 90  |
| Gefahrzettel                           | : 9   |

|                                        |   |     |
|----------------------------------------|---|-----|
| <b>ADR</b>                             | : |     |
| Verpackungsgruppe                      | : | III |
| Klassifizierungscode                   | : | M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : | 90  |
| Gefahrzettel                           | : | 9   |
| Tunnelbeschränkungscode                | : | (-) |

|                                        |       |
|----------------------------------------|-------|
| <b>RID</b>                             |       |
| Verpackungsgruppe                      | : III |
| Klassifizierungscode                   | : M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : 90  |
| Gefahrzettel                           | : 9   |

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : E-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung : 956

## Efavirenz Solid Formulation

---

|                |                                |                            |                                                                               |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>5.2 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>88519-00029 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

---

(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung : 956  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**

Umweltgefährdend : ja

**ADR**

Umweltgefährdend : ja

**RID**

Umweltgefährdend : ja

**IMDG**

Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions- :  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

## Efavirenz Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.2            14.04.2025            88519-00029        Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### **Sonstige Vorschriften:**

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### **Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

- |       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : nicht bestimmt |
| DSL   | : nicht bestimmt |
| IECSC | : nicht bestimmt |

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

- |                  |                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sonstige Angaben | : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben. |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **Volltext der H-Sätze**

- |       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| H302  | : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.                         |
| H315  | : Verursacht Hautreizungen.                                      |
| H318  | : Verursacht schwere Augenschäden.                               |
| H319  | : Verursacht schwere Augenreizung.                               |
| H360D | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.                         |
| H372  | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| H400  | : Sehr giftig für Wasserorganismen.                              |
| H410  | : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.   |
| H412  | : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.     |

#### **Volltext anderer Abkürzungen**

- |                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| Acute Tox.      | : Akute Toxizität                            |
| Aquatic Acute   | : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend      |
| Aquatic Chronic | : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Eye Dam.        | : Schwere Augenschädigung                    |
| Eye Irrit.      | : Augenreizung                               |
| Repr.           | : Reproduktionstoxizität                     |

## Efavirenz Solid Formulation

|                |                                |                            |                                                                               |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>5.2 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>88519-00029 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

|                    |   |                                                          |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------|
| Skin Irrit.        | : | Reizwirkung auf die Haut                                 |
| STOT RE            | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| CH SUVA            | : | Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz                      |
| CH SUVA / MAK-Wert | : | Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert                  |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

|              |      |
|--------------|------|
| Acute Tox. 4 | H302 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

## Efavirenz Solid Formulation

|                |                                |                            |                                                                               |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>5.2 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>88519-00029 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

|                   |       |               |
|-------------------|-------|---------------|
| Repr. 1B          | H360D | Rechenmethode |
| STOT RE 1         | H372  | Rechenmethode |
| Aquatic Acute 1   | H400  | Rechenmethode |
| Aquatic Chronic 1 | H410  | Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE