

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Efavirenz Solid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central, Piel)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Consejos de prudencia

**Prevencción:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	$\geq 30$ -< 50
Celulosa	9004-34-6	$\geq 10$ -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	$\geq 1$ -< 5
Sulfato de sodio y dodecilo	151-21-3	$\geq 1$ -< 3
Dióxido de titanio	13463-67-7	$\geq 0.1$ -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla.
En caso de contacto con los ojos	:	Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Nocivo en caso de ingestión. Provoca una leve irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de provocar cáncer si se inhala. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal óxidos de azufre

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).  |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas                      | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total               | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.   |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar polvos.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.  |

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 86800-00029      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

- Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

## Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo. Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo). Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

**Protección personal**

- |                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Protección respiratoria            | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.   |
| Filtro tipo                        | : | Tipo de particulados   |
| Protección de las manos            | : |  |
| Material                           | : | Guantes resistentes a los químicos   |
| Observaciones                      | : | Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. |
| Protección de los ojos             | : | Use el siguiente equipo de protección personal:<br>Gafas protectoras   |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.<br>El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).   |

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- |   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Aspecto   | : | polvo                 |
| Color   | : | blanco a blanquecino  |
| Olor  | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor  | : | Sin datos disponibles |
| pH  | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación                          | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 849.05 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	---

**Componentes:****Efavirenz:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): 419 mg/kg  LDLo (Rata, macho): 1,000 mg/kg
----------------------	---	---

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,200 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
----------------------	---	--



**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

**Componentes:****Efavirenz:**

Resultado : Ligera irritación de la piel  
Observaciones : ligera irritación

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:****Efavirenz:**

Observaciones : Moderada irritación de los ojos

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Efavirenz:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Resultado	:	negativo

**Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Componentes:****Efavirenz:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especie: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especie: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

**Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares  Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	---	--

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

**Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

**Componentes:****Efavirenz:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Órganos Diana	:	Pulmones, Hígado
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

**Celulosa:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Especies	:	Rata
----------	---	------

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 Años
Método	: Directrices de prueba OECD 453
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 2 Años
Método	: Directrices de prueba OECD 453
Resultado	: positivo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración	: Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.
-------------------------------	--

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:****Efavirenz:**

Efectos en la fertilidad	: Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
--------------------------	---

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal.
--------------------------------	---

	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal Síntomas: Se observaron malformaciones.
--	---

	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos embriotóxicos.
--	---

Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.
---	--

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una
--------------------------	--

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Efavirenz:**

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Efavirenz:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Mono
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 - 2 a
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Hígado, Riñón, Tiroides, Glándula suprarrenal
Especies	:	Mono
LOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Letargia, Debilidad

**Celulosa:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

**Estearato de magnesio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	488 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Efavirenz:**

Ingestión	:	Órganos Diana: Piel
		Síntomas: Sarpullido
		Órganos Diana: Sistema nervioso central
		Síntomas: Vértigo, Insomnio
		Órganos Diana: Corazón
		Síntomas: ritmo cardíaco irregular

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Efavirenz:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bluegill)): 0.85 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0.026 mg/l Tiempo de exposición: 12 d Método: FDA 4.01  NOEC (Microcystis aeruginosa): 0.76 mg/l Tiempo de exposición: 12 d Método: FDA 4.01
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.066 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.16 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Celulosa:**



**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.55 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1.357 mg/l  
Tiempo de exposición: 42 d

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Efavirenz:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 11 %  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: FDA 3.11

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 95 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Efavirenz:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Factor de bioconcentración (BCF): 454  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5.4

**Estearato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.83

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Efavirenz:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.36  
Método: FDA 3.08

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Efavirenz)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Efavirenz)

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

**Código-IMDG**

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Efavirenz)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Efavirenz)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

## Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión : 14.04.2025  
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

## Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86800-00029	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X