

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Efavirenz Liquid Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sistema nervoso central, Pele)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos pro-

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

longados.

Frases de precaução

: Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

: Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

: Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Sistema nervoso central, Pele) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 2,5 - < 5
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	< 0,1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

	Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	: Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Pode prejudicar o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

: Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas técnicas | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. |
| Condições para armazenamento seguro | : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Substâncias e misturas auto-reactivas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m³	Interno

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo
Proteção das mãos : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
- Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Óculos de segurança
- Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Estado físico : líquido
- Cor : branco para esbranquiçado
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLOGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	----------------------------------------------------------------------------

Componentes:**Efavirenz:**

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

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Efavirenz:**

Resultado	:	Leve irritação da pele
Observações	:	irritação leve

Alcool benzílico:

Espécie	:	Coelho
---------	---	--------

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Observações : Irritação moderada nos olhos

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

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

Alcool benzílico:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : positivo

Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de

Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Alcool benzílico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

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

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

Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	:	negativo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Efavirenz:

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

Alcool benzílico:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Componentes:

Efavirenz:

Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Efavirenz:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 - 2 a
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central, Fígado, Rim, Tiroide, Glândula renal

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

Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Efavirenz:

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Pele Sintomas: Erupção cutânea Órgãos-alvo: Sistema nervoso central Sintomas: Vertigem, insônia
----------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Órgãos-alvo: Coração
Sintomas: batimento cardíaco irregular

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

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,85 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: FDA 4.11
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,1 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: FDA 4.08
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,026 mg/l
Duração da exposição: 12 d
Método: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,76 mg/l
Duração da exposição: 12 d
Método: FDA 4.01
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,066 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,16 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
- Alcool benzílico:**
- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Efavirenz:

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

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Efavirenz:

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

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

Alcool benzílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,05

Mobilidade no solo

Componentes:

Efavirenz:

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

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 06.07.2024
6.1 28.09.2024 86827-00026 Data da primeira emissão: 01.04.2015

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Efavirenz)

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 86827-00026	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 01.04.2015
---------------	--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

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

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima in-

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Efavirenz Liquid Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 86827-00026	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 01.04.2015
---------------	--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

ibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9