

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Doravirine 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  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 908-740-4000

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)**

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 59274-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

### 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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Doravirine	1338225-97-0		>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer erforderlich.
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Mit Wasser und Seife waschen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein  
Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen  
herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.
- 

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 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  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
halogenierte Verbindungen  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges  
Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung  
verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

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 : 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  
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.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische  
Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 59274-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

- Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
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.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar  
Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m <sup>3</sup> (OEB2)	Intern
Magnesiumdistearat	557-04-0	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Siliziumdioxid,	112945-52-	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

amorph	5			
--------	---	--	--	--

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen  
: Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : weißlich

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 59274-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze      :      Keine Daten verfügbar

Flammpunkt      :      Nicht anwendbar

Zündtemperatur      :      Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur      :      Keine Daten verfügbar

pH-Wert      :      Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch      :      Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit      :      Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser      :      Nicht anwendbar

Dampfdruck      :      Nicht anwendbar

Relative Dichte      :      Keine Daten verfügbar

Dichte      :      Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte      :      Nicht anwendbar

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  
t      :      Nicht anwendbar

Molekulargewicht      :      Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

### 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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Doravirine:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 750 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.  
  
(Ratte): Methode: Phototoxizität  
Anmerkungen: Es wurde keine Phototoxizität nachgewiesen  
  
LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.  
  
LD50 (Maus): > 450 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 59274-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Doravirine:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Doravirine:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

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

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Doravirine:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Doravirine:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

#### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Doravirine:**

Spezies : Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 300 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	450 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	> 450 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	> 1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	9 Monate
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### 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.
-----------	---	---

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Verschlucken	:	Symptome: Verwirrung, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Ausschlag, abnormale Träume, Spülung, Neurologische Störungen, mentale Depression
--------------	---	---

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 39 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
---	---	---

	:	EC50 (Americamysis (Garnele)): 9,1 mg/l Expositionszeit: 96 h
--	---	--

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 5,8 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
--	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 5,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 6,7 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 2 %  
Expositionszeit: 28 d

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 2,08

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Doravirine:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 2,86

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 59274-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

### 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 : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version 6.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 59274-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Fracht)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Passagier)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

Schadstoffe (Neufassung)  
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar  
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar  
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

### 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

### Volltext anderer Abkürzungen

BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert

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 Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Doravirine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	59274-00024	Datum der ersten Ausgabe: 16.02.2015

---

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 (OSCP); 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; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

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.

BE / DE