

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता कम्पनी	:	MSD
पता	:	Briahnager - Off Pune Nagar Road Wagholi - Pune - India 412 207
टेलीफोन	:	+1-908-740-4000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	:	+1-908-423-6000
ई-मेल का पता	:	EHSDATASTEWARD@msd.com
प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध	:	
रिकमनडेड प्रयोग	:	औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	:	प्रयोज्य नहीं

### 2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

#### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

#### जी.एच.एस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	:	विभाग ५
चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन	:	विभाग ३
गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन	:	विभाग २ए
जननीय विषाक्तता	:	विभाग २
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता	:	विभाग २ (रक्त, हड्डी, गुर्दा)

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

## Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

- पुनरावृत अरक्षण (मौखिक)

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग ३

**जी.एच.एस. लेबल तत्व**

जोखिम का चित्रलेख :



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023  
6.1 30.09.2023 58628-00026 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

**अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।**

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

### 3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

#### अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 20 - < 30
Lamivudine	134678-17-4	>= 10 - < 20
Tenofovir	202138-50-9	>= 10 - < 20
Doravirine	1338225-97-0	>= 5 - < 10

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

- सामान्य सलाह : अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
- अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।
- अगर आँख से संपर्क हो जाए : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर निगल लिया जाए : यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
- सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी : निगलने पर हानिकारक हो सकता है। त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है। आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्ट्रीयो (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।
- प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।
- चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

### 5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: अज्ञात धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइड्स नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx) हेलोजीनेटेड कम्पाउंड्स मेटल ओक्साइड्स
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	: वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	: आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	: निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।
पर्यावरणीय सावधानियाँ	: वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके	: छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)। धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते है। आप को

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं।  
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकार्डमेंट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

### 7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय	: स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण।
स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया	: सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें। : त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों में न जाने दे। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया	: अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
इन पदार्थों से बचें	: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

### 8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

#### कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	आंतरिक
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	आंतरिक
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB2)	आंतरिक

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

<b>इंजीनियरिंग नियंत्रण</b>	: यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
<b>निजी बचाव की सामग्री</b>	
श्वास संबंधी बचाव	: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
फिल्टर प्रकार	: भिन्नकण प्रकार
हाथों संबंधी बचाव पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
आँखों संबंधी बचाव	: साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	: वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
स्वच्छता संबंधी उपाय	: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोल्डिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: बुरादा
रंग	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

आणविक भार	: डेटा उपलब्ध नहीं
कण का माप	: डेटा उपलब्ध नहीं

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार रसायन स्थिरता परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	: अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। : सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	: ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	: ऑक्सीकरणीय एजेंट्स कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	: साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	--

#### तीव्र विषाक्तता

निगलने पर हानिकारक हो सकता है।

#### पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	: अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 2,605 mg/kg तरीका: गणना तरीका
-----------------------	--

#### अवयव:

#### सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	: LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	: LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	: LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

#### Lamivudine:

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): 4,000 mg/kg  
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

### Tenofovir:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 1,500 mg/kg  
LD50 (कुत्ता): 30 mg/kg

### Doravirine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 750 mg/kg  
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।  
(चूहा (रैट)): तरीका: प्रकाश विषाक्तता  
टिप्पणी: प्रकाश विषाक्तता के किसी साक्ष्य का अवलोकन नहीं किया गया  
LD50 (कुत्ता): > 1,000 mg/kg  
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।  
LD50 (मूषक (माउस)): > 450 mg/kg  
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

### अवयव:

#### Lamivudine:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

#### Tenofovir:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

#### Doravirine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

#### अवयव:

##### **Lamivudine:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

##### **Tenofovir:**

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : तीव्र जलन

##### **Doravirine:**

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### **Lamivudine:**

संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : त्वचीय  
प्रजाति : गिनी पिग  
परिणाम : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

##### **Tenofovir:**

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट  
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : त्वचा से संपर्क  
प्रजाति : गिनी पिग  
परिणाम : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

##### **Doravirine:**

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

#### **अवयव:**

#### **सेलूलोज़:**

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन  
उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

#### **Lamivudine:**

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: माउस लिम्फोमा  
परिणाम: अनिश्चित

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: अनिर्धारित DNA संश्लेषण(UDS) परीक्षण शरीर के  
बाहर स्तनधारी लिवर की कोशिकाओं सहित  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
परिणाम: ऋणात्मक

#### **Tenofovir:**

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: अनिश्चित

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन  
उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: वास्तविक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो  
साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस)

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन  
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -  
आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

### Doravirine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन  
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
परिणाम: ऋणात्मक

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 72 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

#### Lamivudine:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : मूषक (माउस)  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

#### Tenofovir:

प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

#### Doravirine:

प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 6 महीने  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक  
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

#### अंग विषाक्तता

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

#### अवयव:

#### सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

#### Lamivudine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL: 900 मिगा/किगा शारीरिक भार

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir**

**Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

परिणाम: उर्वरकता और प्रारंभिक भ्रूणीय विकास पर कोई प्रभाव नहीं पाए गए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
 प्रजाति: खरगोश  
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
 आसार: पूर्वआरोपण हानि।, स्केलेटल असामान्यताएं।  
 परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
 प्रजाति: चूहा (रैट)  
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
 विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 45 मिगा/किगा शारीरिक भार  
 आसार: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।  
 परिणाम: वास्तविक

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशुओ पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत है

**Tenofovir:**

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
 प्रजाति: चूहा (रैट)  
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
 परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
 प्रजाति: चूहा (रैट)  
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
 परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
 प्रजाति: खरगोश  
 परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

**Doravirine:**

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता  
 प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा  
 उर्वरता: NOAEL: 450 मिगा/किगा शारीरिक भार  
 परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
 प्रजाति: चूहा (रैट)  
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
 विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 450 मिगा/किगा शारीरिक भार

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: खरगोश

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 300 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

#### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (रक्त, हड्डी, गुर्दा) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।

#### अवयव:

##### Lamivudine:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : निगल लेना  
लक्ष्य अवयव : रक्त  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

##### Tenofovir:

लक्ष्य अवयव : हड्डी, गुर्दा  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

#### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

##### सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ

##### Lamivudine:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 425 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 6 Months  
(एक्सपोज़र) हुआ

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

लक्ष्य अवयव : रक्त  
 आसार : पाचक प्रणाली तकलीफ, साँस लेने में मुश्किल, मृत्यु संख्या  
 टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

प्रजाति : कुत्ता  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 12 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : रक्त, स्प्लीन, जिगर  
 आसार : थूक बहना, दस्त, खून के काउंट में बदलाव, जिगर में गडबडी, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

प्रजाति : मूषक (माउस)  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 1 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : रक्त

#### Tenofovir:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 300 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : हड्डी

प्रजाति : कुत्ता  
 NOAEL : 3 mg/kg  
 LOAEL :  $\geq 10$  mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 42 Weeks  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : गुर्दा

प्रजाति : बंदर  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे  
 कितने समय के लिये संपर्क : 10 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : हड्डी

#### Doravirine:

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 450 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 6 Months : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: मूषक (माउस)
NOAEL	: > 450 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 3 Months : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: > 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 9 Months : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

#### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### मानव जोखिम के साथ अनुभव

##### अवयव:

##### **Lamivudine:**

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, थकावट, श्वास-प्रश्वास में गड़बड़ी, दस्त, खॉंसी

##### **Tenofovir:**

निगल लेना : आसार: मतली, दस्त, उल्टी, पेट फूलना, सिरदर्द, चकत्ता (रैश)

##### **Doravirine:**

निगल लेना : आसार: भ्रम, सिरदर्द, चक्कर, मतली, चकत्ता (रैश), असामान्य सपने, निस्तब्धता, तंत्रिका संबंधी गड़बड़ी, मानसिक अवसाद

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

##### अवयव:

##### **सेलूलोज़:**

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

#### Lamivudine:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 97.7 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 96.9 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 96.9 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

#### Tenofovir:

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Raphidocelis subcapitata (स्वच्छ जल हरा शैवाल)): 69 mg/l  
अन्तिम बिन्दु: वृद्धि  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Raphidocelis subcapitata (स्वच्छ जल हरा शैवाल)): 18 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक) : NOEC: 9 mg/l

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir**

**Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

विषाक्तता) कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 12 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

**Doravirine:**

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 39 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

EC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 9.1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 5.8 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 5.8 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 6.7 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

#### स्थायित्व और अवक्रमणियता

##### अवयव:

##### सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

##### **Lamivudine:**

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 4 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

##### **Tenofovir:**

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 3.66 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

##### **Doravirine:**

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 2 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

#### संभावित जैविक संचयन

##### अवयव:

##### **Lamivudine:**

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -1.44

##### **Tenofovir:**

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण 6.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 58628-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 1.06  
पी एच: 7

### Doravirine:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 2.08

### मिट्टी में गतिशीलता

#### अवयव:

### Lamivudine:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 2.03

### Tenofovir:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 3.33  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

### Doravirine:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 2.86

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

## 13. निपटान नीहितार्थ

### निपटाने के तरीके

शेष से बचा अव्यर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।  
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।  
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलिंग या फेकने के लिये ले जाए।  
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

## 14. परिवहन सूचना

### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

#### UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

#### आई ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

#### आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

#### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

#### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

### 15. विनियामक सूचना

#### पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

#### इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS	: निर्धारित नहीं
DSL	: निर्धारित नहीं
IECSC	: निर्धारित नहीं

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

#### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

#### अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO -

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

### Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58628-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 16.02.2015

अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI