

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate
Bilayer Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

H361d: Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -
esposizione ripetuta, Categoria 2

H373: Può provocare danni agli organi in caso di
esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Lamivudine
Tenofovir

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue)	$\geq 10 - < 20$
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Ossa, Rene)	$\geq 10 - < 20$
Doravirine	1338225-97-0		$\geq 1 - < 10$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Componenti alogenati
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le
superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in
sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione
della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e
collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

Misure di igiene : Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 µg/m ³ (OEB2)	Interno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

/ Limite superiore di
infiammabilità

Limite inferiore di esplosività /
Limite inferiore di
infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Lamivudine:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): 4.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Tenofovir:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 1.500 mg/kg
DL50 (Cane): 30 mg/kg

Doravirine:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 750 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

(Ratto): Metodo: Fototossicità
Osservazioni: Non è stata osservata alcuna evidenza di fototossicità

DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

DL50 (Topo): > 450 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Lamivudine:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Tenofovir:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Lamivudine:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Tenofovir:

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Lamivudine:

Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Tenofovir:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Lamivudine:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo
Specie: Ratto
Risultato: negativo

Tenofovir:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Doravirine:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Lamivudine:

Specie : Ratto
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Topo
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

Tenofovir:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
Risultato : negativo

Doravirine:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Risultato : negativo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Lamivudine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 900 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Sintomi: Perdita preimpianto., Malformazioni scheletriche.
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 45 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Effetti sullo sviluppo fetale.
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tenofovir:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

- Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Nessun effetto collaterale.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Su coniglio
Risultato: Nessun effetto collaterale.
- Doravirine:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Lamivudine:

- Via di esposizione : Ingestione
Organi bersaglio : Sangue
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tenofovir:

- Organi bersaglio : Ossa, Rene
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Lamivudine:

Specie : Ratto
NOAEL : 425 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Sangue
Sintomi : Disturbi gastrointestinali, Difficoltà respiratorie, Fatalità
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Cane
LOAEL : 90 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Sangue, milza, Fegato
Sintomi : Salivazione, Diarrea, Cambiamenti del quadro ematico,
Disturbi del fegato, Disturbi gastrointestinali

Specie : Topo
NOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Organi bersaglio : Sangue

Tenofovir:

Specie : Ratto
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Ossa

Specie : Cane
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : ≥ 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 42 Sett.
Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 10 Mesi
Organi bersaglio : Ossa

Doravirine:

Specie : Ratto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

NOAEL : 450 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo
NOAEL : > 450 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : > 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 9 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Lamivudine:

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, Disordini respiratori, Diarrea, Tosse

Tenofovir:

Ingestione : Sintomi: Nausea, Diarrea, Vomito, flatulenza, Mal di testa, Sfogo

Doravirine:

Ingestione : Sintomi: confusione, Mal di testa, Vertigini, Nausea, Sfogo, sogni anomali, risciacquo, Disturbi neurologico, depressione mentale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Lamivudine:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 97,7 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 96,9 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 96,9 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tenofovir:

- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 69 mg/l
End point: Crescita
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 18 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 9 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

- Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 12 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- Doravirine:**
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 39 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 5,8 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 5,8 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC : 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 6,7 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Lamivudine:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 4 %
Tempo di esposizione: 28 d

Tenofovir:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 3,66 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Doravirine:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 2 %
Tempo di esposizione: 28 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Lamivudine:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,44

Tenofovir:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,06
pH: 7

Doravirine:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,08

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Lamivudine:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 2,03

Tenofovir:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,33
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

Doravirine:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,86

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

ambientali

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 59643-00030 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 16.02.2015

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H361d : Sospettato di nuocere al feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59643-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT