

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Efavirenz Liquid Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1B | H360D: Kan gi fosterskader. |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2 | H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2 | H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
 Dato for første utgave: 01.04.2015

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Efavirenz

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|--------------|--|---|--------------------------|
| Efavirenz | 154598-52-4 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sentralnervesystem, Hud) Aquatic Acute 1; H400 | >= 2,5 - < 10 |

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 2.12 | Revisjonsdato: 04.04.2023 | SDS nummer: 88187-00024 | Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 01.04.2015 |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | Aquatic Chronic 1; H410 | |
| | | M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 | |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 2.12 | Revisjonsdato: 04.04.2023 | SDS nummer: 88187-00024 | Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 01.04.2015 |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|

oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær. Ikke innånd tåke eller damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Hold beholderen tett lukket. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler. Selv-reaktive stoffer og blandinger Organiske peroksyder Eksplorative midler Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
 Dato for første utgave: 01.04.2015

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|-------------|-------------|---------------------------------|-----------------------|----------|
| Efavirenz | 154598-52-4 | TWA | 100 µg/m ³ | Intern |

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|--|---------------|------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Glyserider, blandet dekanoyl og oktanoyl | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 177,79 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 25,21 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 43,84 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 12,61 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 12,61 mg/kg kv/dag |

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|--|----------------------------|----------------|
| Glyserider, blandet dekanoyl og oktanoyl | Oral (Sekundærforgiftning) | 0,03 mg/kg mat |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.
 Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:
 Vernebriller
 Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 2.12 | Revisjonsdato: 04.04.2023 | SDS nummer: 88187-00024 | Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 01.04.2015 |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--------------------|---|---|
| | | er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt. |
| Hud- og kroppsværn | : | Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale. Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledding (hansker, forklær, støvler osv.). |
| Åndedrettsværn | : | Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387 |
| Filtertype | : | Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P) |

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Fysisk tilstand | : | væske |
| Farge | : | hvit til nesten hvit |
| Lukt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Luktterskel | : | Ingen data tilgjengelig |
| Smelte-/frysepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : | Ikke anvendbar |
| Brennbarhet (væsker) | : | Ingen data tilgjengelig |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet | | |
| Viskositet, dynamisk | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk | : | Ingen data tilgjengelig |
| Løselighet(er) | | |
| Vannløselighet | : | Ingen data tilgjengelig |

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 01.10.2022 |
| 2.12 | 04.04.2023 | 88187-00024 | Dato for første utgave: 01.04.2015 |

| | | |
|---|---|-------------------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | Ingen data tilgjengelig |
| Damptrykk | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse | : | Ingen data tilgjengelig |

9.2 Andre opplysninger

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Sprengstoffer | : | Ikke eksplosivt |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Molekylvekt | : | Ingen data tilgjengelig |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

| | | |
|--------------------|---|--|
| Farlige reaksjoner | : | Kan reagere med sterke oksideringsagenter. |
|--------------------|---|--|

10.4 Forhold som skal unngås

| | | |
|-------------------------|---|-------------|
| Forhold som skal unngås | : | Ikke kjent. |
|-------------------------|---|-------------|

10.5 Uforenlige materialer

| | | |
|-------------------------|---|-------------------|
| Stoffer som skal unngås | : | Oksideringsmidler |
|-------------------------|---|-------------------|

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

| | | |
|---|---|---|
| Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter | : | Innånding Hudkontakt Svelging Øyekontakt |
|---|---|---|

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:**Efavirenz:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, hunkjønn): 419 mg/kg
LDLo (Rotte, hankjønn): 1.000 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

Resultat : Lett hudirritasjon
Bemerkning : lett irritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

Bemerkning : Moderat øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

Komponenter:**Efavirenz:**

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

- Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Målorganer : Lunger, Lever
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.
- Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:**Efavirenz:**

- Virkninger på fruktbarhet : Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 200 - 400 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
- Virkninger på utviklingen av : Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

fosteret

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Apekatt
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryotoksiske virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Efavirenz:**

Målorganer : Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Efavirenz:**

Arter : Rotte
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Nyre

Arter : Apekatt
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 - 2 a
Målorganer : Sentralnervesystem, Lever, Nyre, Skjoldbruskkjertel, Binyrekjertel

Arter : Apekatt
LOAEL : 90 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

Eksponeeringstid : 1 Md.
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Slapphet, Svakhhet

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Efavirenz:

Svelging : Målorganer: Hud
Symptomer: Utslett
Målorganer: Sentralnervesystem
Symptomer: Svimmelhet, søvnløshet
Målorganer: Hjerte
Symptomer: uregelmessig puls

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Efavirenz:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,85 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,1 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: FDA 4.08

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 0,026 mg/l
Eksponeeringstid: 12 d
Metode: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,76 mg/l
Eksponeeringstid: 12 d

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

Metode: FDA 4.01

- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,066 mg/l
Eksponeeringstid: 33 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,16 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Efavirenz:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 11 %
Eksponeeringstid: 32 d
Metode: FDA 3.11

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Efavirenz:

- Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 454
Metode: OECD Test-retningslinje 305
- Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 5,4

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Efavirenz:

- Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,36
Metode: FDA 3.08

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

- Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 2.12 | Revisjonsdato: 04.04.2023 | SDS nummer: 88187-00024 | Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 01.04.2015 |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

| | |
|-----------------------|---|
| Produkt | : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt. |

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

| | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3082 |
| ADR | : UN 3082 |
| RID | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

14.2 FN-forsendelsesnavn

| | |
|------|---|
| ADN | : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Efavirenz) |
| ADR | : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Efavirenz) |
| RID | : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Efavirenz) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Efavirenz) |

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Efavirenz)

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN
Miljøskadelig : ja

ADR

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 01.10.2022 |
| 2.12 | 04.04.2023 | 88187-00024 | Dato for første utgave: 01.04.2015 |

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

| | | |
|--|---|---|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : | Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3 |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier | : | Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | : | |

| | | | |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| E2 | MILJØMESSIGE FARER | Kvantum 1 200 Tonn | Kvantum 2 500 Tonn |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Efavirenz Liquid Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88187-00024 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 01.04.2015

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D : Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australisk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå;

Efavirenz Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 2.12 | Revisjonsdato: 04.04.2023 | SDS nummer: 88187-00024 | Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 01.04.2015 |
|----------------|------------------------------|----------------------------|---|

NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

| | |
|-------------------|-------|
| Repr. 1B | H360D |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO