

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Efavirenz Solid Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.


#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

- Gefahrenpiktogramme : 
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Efavirenz  
Natriumdodecylsulfat

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

---

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische Inhaltsstoffe

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem , Haut) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 30 - < 50
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

## Efavirenz Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88515-00025	Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

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

- Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann



## Efavirenz Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88515-00025	Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.   |

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

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide<br>Sprengstoffe<br>Gase                            |
| Lagerklasse (TRGS 510)                   | : | 6.1C  |

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Staub, biologisch inert	5 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	20 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup>	Intern

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumdodecylsulfat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	285 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4060 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	85 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2440 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	24 mg/kg Körpergewicht /Tag

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumdodecylsulfat	Süßwasser	0,176 mg/l
	Meerwasser	0,018 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,35 mg/l
	Süßwassersediment	6,97 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,697 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	1,29 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.  
Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.  
Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).  
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

### Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Schutzbrillen  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 166 entsprechen
- Handschutz
- Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Haut- und Körperschutz : Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen.  
Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
- Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
- Filtertyp : Typ Partikel (P)



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Physikalischer Zustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

#### 9.2 Sonstige Angaben

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv  
Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.  
Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar  
t  
Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 849,05 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

#### Efavirenz:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 419 mg/kg

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

LDLo (Ratte, männlich): 1.000 mg/kg

### **Natriumdodecylsulfat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

Ergebnis : Schwache Hautreizung  
Anmerkungen : leichte Reizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung

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

Verursacht schwere Augenreizung.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

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

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

**Bewertung** : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
**Ergebnis** : negativ

### **Natriumdodecylsulfat:**

**Art des Testes** : Maximierungstest  
**Expositionswege** : Hautkontakt  
**Spezies** : Meerschweinchen  
**Ergebnis** : negativ  
**Anmerkungen** : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
  
**Gentoxizität in vivo** : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
  
**Keimzell-Mutagenität-Bewertung** : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

#### **Natriumdodecylsulfat:**

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
**Gentoxizität in vivo** : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Zielorgane : Lungen, Leber  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Efavirenz:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 200 - 400 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine embryotoxischen Effekte.

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### **Natriumdodecylsulfat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

Zielorgane : Zentralnervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Efavirenz:**

Spezies : Ratte  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Niere

Spezies : Affe  
LOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 - 2 a  
Zielorgane : Zentralnervensystem, Leber, Niere, Schilddrüse, Nebenniere

Spezies : Affe  
LOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Expositionszeit : 1 Monate  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Energielosigkeit, Schwäche

### Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Efavirenz:

Verschlucken : Zielorgane: Haut  
Symptome: Ausschlag  
Zielorgane: Zentralnervensystem  
Symptome: Schwindel, Schlafstörungen  
Zielorgane: Herz  
Symptome: Unregelmäßiger Herzschlag

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Efavirenz:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,85 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11  
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1,1 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: FDA 4.08

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 0,026 mg/l  
Expositionszeit: 12 d  
Methode: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 0,76 mg/l  
Expositionszeit: 12 d  
Methode: FDA 4.01

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,066 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,16 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

### **Natriumdodecylsulfat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 135 mg/l  
Expositionszeit: 3 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Expositionszeit: 42 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,88 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Efavirenz:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 11 %  
Expositionszeit: 32 d  
Methode: FDA 3.11

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 95 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Efavirenz:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 454  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 5,4

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Efavirenz:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 3,36  
Methode: FDA 3.08

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- |                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Produkt                    | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.  |

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- |      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 3077 |
| ADR  | : | UN 3077 |
| RID  | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Efavirenz)             |
| ADR  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Efavirenz)             |
| RID  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Efavirenz)             |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Efavirenz) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Efavirenz) |

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
<b>ADR</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
<b>RID</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
<b>IMDG</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
<b>IATA (Fracht)</b>	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 956
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y956
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous
<b>IATA (Passagier)</b>	
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	: 956
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y956
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

<b>ADN</b>	
Umweltgefährdend	: ja

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

**ADR**  
Umweltgefährdend : ja

**RID**  
Umweltgefährdend : ja

**IMDG**  
Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**  
Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**  
Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315 : Verursacht Hautreizungen.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / TRK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / TRK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische

## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 88515-00025      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

		Einstufungsverfahren:
Acute Tox. 4	H302	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360D	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich

## **Efavirenz Solid Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88515-00025	Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

---

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE