

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Efavirenz Solid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização :
Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Sistema nervoso central, Pele)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Sistema nervoso central, Pele), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo,	>= 30 -< 50

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

		Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação da pele, Categoria 2 Lesões oculares graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3	>= 1 -< 2,5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.
Provoca irritação moderada à pele.
Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar o feto.

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

- Proteção para o prestador de socorros : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
-

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
Óxidos de enxofre
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as
-

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : | Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases |

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m ³	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	branco para esbranquiçado
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 849,05 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): 419 mg/kg
LDLo (Rato, macho): 1.000 mg/kg

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:

Efavirenz:

Resultado : Leve irritação da pele
Observações : irritação leve

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação da pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

|| Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Efavirenz:

|| Observações : Irritação moderada nos olhos

Estearato de magnésio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Dióxido de titânio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Dérmico
|| Espécie : Cobaia
|| Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
|| Resultado : negativo

Estearato de magnésio:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Cobaia
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 406
|| Resultado : negativo
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Sulfato de sódio e dodedilo:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

||| Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

||| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

||| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Oral

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Duração da exposição : 2 Anos
Órgãos-alvo : Pulmões, Fígado
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Efavirenz:

Efeitos na fertilidade : Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Macaco
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos embriotóxicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi-
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Efavirenz:

Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Efavirenz:

Espécie : Rato
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Macaco
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 - 2 a
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Fígado, Rim, Tireoide, Glândula renal

Espécie : Macaco
LOAEL : 90 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Sintomas : Letargia, Debilidade

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Estearato de magnésio:

Espécie : Rato
NOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie : Rato
NOAEL : 488 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Efavirenz:

Ingestão : Órgãos-alvo: Pele
Sintomas: Erupção cutânea
Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Sintomas: Vertigem, insônia
Órgãos-alvo: Coração
Sintomas: batimento cardíaco irregular

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,85 mg/l

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

	Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,1 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,026 mg/l Duração da exposição: 12 d Método: FDA 4.01
	NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,76 mg/l Duração da exposição: 12 d Método: FDA 4.01
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,066 mg/l Duração da exposição: 33 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,16 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1

Celulose:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Duração da exposição: 16 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 29 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5,55 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Duração da exposição: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l
Duração da exposição: 42 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l
Duração da exposição: 7 d

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 135 mg/l
Duração da exposição: 3 h

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Efavirenz:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 11 %
Duração da exposição: 32 d
Método: FDA 3.11

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 95 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Efavirenz:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 454
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,4

Estearato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

Sulfato de sódio e dodedilo:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,83

Mobilidade no solo

Componentes:

Efavirenz:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,36
Método: FDA 3.08

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

- Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
II Não descarregar os resíduos no esgoto.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
-

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

- Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, barque N.O.S.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9

IATA-DGR

- Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para em- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. barque (Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambi- : sim
ente

Código-IMDG

- Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, barque N.O.S.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

Efavirenz Solid Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 86786-00024 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 02.04.2015

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
barque : AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Efavirenz)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos
Dióxido de titânio : 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável
Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 04.04.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de
chave para compilar esta : Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-
folha de dados : prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

Efavirenz Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86786-00024	Data da primeira emissão: 02.04.2015

BR / Z9