

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Efavirenz Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : +52 55 57284444
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
 Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3
 Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
 Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central, Piel)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H316 Provoca una leve irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 H360D Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central,

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 3
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.
 Provoca una leve irritación cutánea.
 Provoca irritación ocular grave.
 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 Puede dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
 La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Óxidos de metal
 óxidos de azufre
- Métodos específicos de ex- : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86800-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

tinción		tancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

- Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m³	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m³	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m³ (Dióxido de titanio)	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas protectoras
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86800-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

tarse	Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 849.05 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 419 mg/kg
 LDLo (Rata, macho): 1,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Efavirenz:

Resultado : Ligera irritación de la piel
 Observaciones : ligera irritación

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación de la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Efavirenz:

Observaciones : Moderada irritación de los ojos

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Dióxido de titanio:

|| Especies : Conejo
 || Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 || Vías de exposición : Cutáneo
 || Especies : Conejillo de Indias
 || Valoración : No causa sensibilización a la piel.
 || Resultado : negativo

Estearato de magnesio:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 || Vías de exposición : Contacto con la piel
 || Especies : Conejillo de Indias
 || Método : Directrices de prueba OECD 406
 || Resultado : negativo
 || Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 || Vías de exposición : Contacto con la piel
 || Especies : Conejillo de Indias
 || Resultado : negativo
 || Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

|| Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 || Vías de exposición : Contacto con la piel
 || Especies : Ratón
 || Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 || Resultado: negativo

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:**Efavirenz:**

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Órganos Diana : Pulmones, Hígado
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Efavirenz:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Mono
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos embriotóxicos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

||| Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Efavirenz:

||| Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Efavirenz:**

|| Especies : Rata
 || LOAEL : 50 mg/kg
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 3 Meses
 || Órganos Diana : Riñón

|| Especies : Mono
 || LOAEL : 100 mg/kg
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 1 - 2 a
 || Órganos Diana : Sistema nervioso central, Hígado, Riñón, Tiroides, Glándula suprarrenal

|| Especies : Mono
 || LOAEL : 90 mg/kg
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 1 Meses
 || Órganos Diana : Sistema nervioso central
 || Síntomas : Letargia, Debilidad

Celulosa:

|| Especies : Rata
 || NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
 || Vía de aplicación : Ingestión
 || Tiempo de exposición : 90 Días

Estearato de magnesio:

|| Especies : Rata
 || NOAEL : > 100 mg/kg
 || Vía de aplicación : Ingestión
 || Tiempo de exposición : 90 Días
 || Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

|| Especies : Rata
 || NOAEL : 488 mg/kg
 || Vía de aplicación : Ingestión
 || Tiempo de exposición : 90 Días
 || Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

|| Especies : Rata
 || NOAEL : 24,000 mg/kg
 || Vía de aplicación : Ingestión
 || Tiempo de exposición : 28 Días

|| Especies : Rata

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

NOAEL : 10 mg/m³
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Efavirenz:**

Ingestión : Órganos Diana: Piel
 Síntomas: Sarpullido
 Órganos Diana: Sistema nervioso central
 Síntomas: Vértigo, Insomnio
 Órganos Diana: Corazón
 Síntomas: ritmo cardíaco irregular

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Efavirenz:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.85 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.1 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: FDA 4.08

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0.026 mg/l
 Tiempo de exposición: 12 d
 Método: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa): 0.76 mg/l
 Tiempo de exposición: 12 d
 Método: FDA 4.01

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.066 mg/l
 Tiempo de exposición: 33 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.16 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 29 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.55 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1.357 mg/l
 Tiempo de exposición: 42 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Efavirenz:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 11 %
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: FDA 3.11

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 95 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Efavirenz:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 454
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 86800-00024 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5.4

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.83

Movilidad en el suelo

Componentes:

Efavirenz:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.36
 Método: FDA 3.08

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Efavirenz)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 (Efavirenz)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86800-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Efavirenz)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Efavirenz)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86800-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Fecha de revisión : 04.04.2023
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	86800-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X