

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Efavirenz Solid Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
 Dato for første utgave: 02.04.2015

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
 P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
 P260 Ikke innånd støv.
 P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
 P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
 P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Efavirenz
 Natron dode

2.3 Andre farer

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

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

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

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302	>= 30 - < 50

SIKKERHETS DATABLAD

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



Efavirenz Solid Formulation

Utgave
4.0

Revisjonsdato:
04.04.2023

SDS nummer:
88529-00025

Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

		Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sentralnervesyste m, Hud) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
Natron dode	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgren se Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.

Efavirenz Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88529-00025	Dato for første utgave: 02.04.2015

- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Farlig ved svelging.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Sløkkingsmidler**

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Svoveloksider

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavløring bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 04.04.2023	SDS nummer: 88529-00025	Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 02.04.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- Lokal/total ventilasjon : og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

	sjenerende støv	5 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
		10 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Efavirenz Solid Formulation

Utgave
4.0Revisjonsdato:
04.04.2023SDS nummer:
88529-00025Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

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

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Efavirenz Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88529-00025	Dato for første utgave: 02.04.2015

Bemerkning	:	Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
Hud- og kroppsværn	:	Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale. Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 849,05 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Efavirenz:

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

Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Efavirenz:

Resultat : Lett hudirritasjon
Bemerkning : lett irritasjon

Natron dode:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Efavirenz:

Bemerkning : Moderat øyeirritasjon

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

Natron dode:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

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

Natron dode:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Utsettelsesruter	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

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

Efavirenz Solid FormulationUtgave
4.0Revisjonsdato:
04.04.2023SDS nummer:
88529-00025Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015**II****Natron dode:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Metode: OECD Test-retningslinje 471 Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo) Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Efavirenz:**

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

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ

Natron dode:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	2 År
Metode	:	OECD Test-retningslinje 453
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:**Efavirenz:**

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

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

Virknings- fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling
		Arter: Rotte
		Anvendelsesrute: Oral
		Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
		Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
		Prøvetype: Embryoføtal utvikling
		Arter: Apekatt
		Anvendelsesrute: Oral
		Utviklingstoksisitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
		Symptomer: Misdannelser ble observert.
		Prøvetype: Embryoføtal utvikling
		Arter: Kanin
		Anvendelsesrute: Oral
		Utviklingstoksisitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
		Resultat: Ingen embryotoksiske virkninger.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Natron dode:

Virknings- fosteret	:	Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
		Arter: Rotte
		Anvendelsesrute: Svelging
		Metode: OECD Test-retningslinje 416
		Resultat: negativ
		Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Virknings- fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling
		Arter: Rotte
		Anvendelsesrute: Svelging
		Resultat: negativ
		Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Efavirenz:**

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

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Efavirenz:

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

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

Arter : Apekatt
LOAEL : 90 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeeringstid : 1 Md.
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Slapphet, Svakhhet

Natron dode:

Arter : Rotte
NOAEL : 488 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeeringstid : 90 Dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Efavirenz:

Svelging : Målorganer: Hud
Symptomer: Utslett

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 04.04.2023	SDS nummer: 88529-00025	Dato for siste utgave: 01.10.2022 Dato for første utgave: 02.04.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Målorganer: Sentralnervesystem
Symptomer: Svimmelhet, søvnløshet
Målorganer: Hjerte
Symptomer: uregelmessig puls

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Efavirenz:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,85 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: FDA 4.11
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,1 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: FDA 4.08
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 0,026 mg/l Eksponeringstid: 12 d Metode: FDA 4.01
		NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,76 mg/l Eksponeringstid: 12 d Metode: FDA 4.01
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,066 mg/l Eksponeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,16 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1

Natron dode:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l Eksponeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l Eksponeringstid: 48 t
Toksisitet for	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

alger/vannplanter	Eksponeeringstid: 72 t
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l
	Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : 135 mg/l
	Eksponeeringstid: 3 t
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: >= 1,357 mg/l
	Eksponeeringstid: 42 d
	Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,88 mg/l
	Eksponeeringstid: 7 d
	Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Efavirenz:**

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

Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
	Biologisk nedbrytning: 95 %
	Eksponeeringstid: 28 d
	Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne**Komponenter:****Efavirenz:**

Bioakkumulering	: Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 454
	Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 5,4
---------------------------------------	----------------

Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 0,83
---------------------------------------	-----------------

12.4 Mobilitet i jord**Komponenter:****Efavirenz:**

Distribusjon blant	: log Koc: 3,36
--------------------	-----------------

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

miljøavdelinger

Metode: FDA 3.08

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

(Efavirenz)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Efavirenz)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Efavirenz)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Efavirenz)

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

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

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

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 956

Efavirenz Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88529-00025	Dato for første utgave: 02.04.2015

(passasjerfly)
 Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
 Emballasjegruppe : III
 Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN
 Miljøskadelig : ja

ADR
 Miljøskadelig : ja

RID
 Miljøskadelig : ja

IMDG
 Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)
 Miljøskadelig : ja

IATA (Last)
 Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Efavirenz Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 04.04.2023 SDS nummer: 88529-00025 Dato for siste utgave: 01.10.2022
Dato for første utgave: 02.04.2015

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H315 : Irriterer huden.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D : Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit. : Hudirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk

Efavirenz Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88529-00025	Dato for første utgave: 02.04.2015

inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti

SIKKERHETS DATABLAD

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



Efavirenz Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88529-00025	Dato for første utgave: 02.04.2015

eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO