

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Doravirine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Etiqueta SGA (GHS)

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	$\geq 20 - < 30$
Doravirine	1338225-97-0	$\geq 10 - < 20$
Estearato de magnesio	557-04-0	$\geq 1 - < 5$
Silicio, amorfo	112945-52-5	$\geq 1 - < 5$

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

		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 si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	Lave con agua y jabón. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con los ojos	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
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 (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
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 nitrógeno (NO _x) Compuestos halogenados Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias 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	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
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.
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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	<p>50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>5 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p>
Dust, nuisance dust and particulates	<p>10 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL</p> <p>5 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL</p>

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m ³ (OEB2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Silicio, amorfo	112945-52-5	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

		TWA (Polvo)	80 mg/m ³ / %SiO ₂ (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m ³ (Sílice)	NIOSH REL

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
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.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Color	:	crema
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	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
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.
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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Doravirine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 750 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

(Rata): Método: Fototoxicidad
Observaciones: No se observó evidencia de fototoxicidad

DL50 (Perro): > 1,000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

DL50 (Ratón): > 450 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

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

Silicio, amorfo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.08 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

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

Silicio, amorfo:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Componentes:

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

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

Silicio, amorfo:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

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

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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

Doravirine:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
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

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

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

Silicio, amorfo:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Doravirine:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Resultado : negativo
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Silicio, amorfo:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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
Vía de aplicación: Ingestión

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Resultado: negativo

Doravirine:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Fertilidad: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios.

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

Silicio, amorfo:

- 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

No clasificado según la información disponible.

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

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

Doravirine:

Especies : Rata
NOAEL : 450 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
NOAEL : > 450 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : $> 1,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 9 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Silicio, amorfo:

Especies : Rata
NOAEL : 1.3 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 13 Semana
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Doravirine:

Ingestión : Síntomas: Confusión, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, Sar-

Doravirine Formulation

Versión 10.1	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 2081776-00020	Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 10/16/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

pullido, sueños anormales, enrojecimiento, Trastornos neurológicos, depresión mental

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Doravirine:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 39 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 9.1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.7 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

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

NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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

Silicio, amorfo:

- Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l

Doravirine Formulation

Versión 10.1	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 2081776-00020	Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 10/16/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Doravirine:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 2 %
Tiempo de exposición: 28 d

Estearato de magnesio:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Doravirine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.08

Estearato de magnesio:

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Doravirine:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.86

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 produc-

Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa, 2-hidroxipropil metil éter, acetato hidrógeno butane-	71138-97-1
dioato	
Celulosa	9004-34-6
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Doravirine	1338225-97-0
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

Doravirine Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081776-00020 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Estearato de magnesio	557-04-0
Silicio, amorfo	112945-52-5

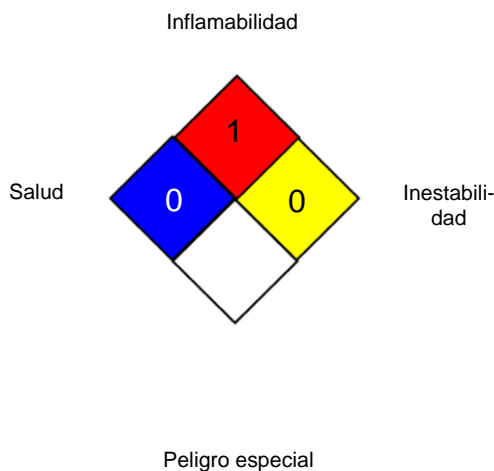
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	/	0
INFLAMABILIDAD	3	
RIESGO FÍSICO	0	

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use

Doravirine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	2081776-00020	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X