

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
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 : +1-908-740-4000  
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)

##### Peligros para el producto tal y como se suministra

||| No es una sustancia o mezcla peligrosa.

##### 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.

##### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

##### Etiqueta SGA (GHS)

||| No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

##### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Doravirine	1338225-97-0*	>= 7 - <= 13	TSC
Estarato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Silicio, amorfo	112945-52-5*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
-----------------	--------------	-----------------	-----

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- 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 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 medico 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 : 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 (NOx)  
Compuestos halogenados  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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.

### 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.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

- 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

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m <sup>3</sup> (OEB2)	Interno (a)

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Silicio, amorfo	112945-52-5	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m <sup>3</sup> / %SiO <sub>2</sub> (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m <sup>3</sup> (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.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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
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
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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.
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	: 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 atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

II

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

### Esterato 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 atmósfera: 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

#### Esterato de magnesio:

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

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

### **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.

### **Componentes:**

#### **Doravirine:**

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

#### **Esterarato 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
---------------	-------------------------

#### **Esterarato 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.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

### Componentes:

#### **Celulosa:**

- |                        |                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                            |
|                        | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo                                                                            |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

#### **Doravirine:**

- |                        |                                                                                                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                       |
|                        | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: negativo                  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo |

#### **Esterato de magnesio:**

- |                        |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                        |
|                        | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|                        | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                            |

#### **Silicio, amorfo:**

- |                        |                                                                                                                      |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directrices de prueba OECD 471 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

		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

### 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.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

### Componentes:

#### **Celulosa:**

- |                                |                                                                                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo          |

#### **Doravirine:**

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

#### **Esterato 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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                                                |

#### **Silicio, amorfó:**

- |                                |                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017



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.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 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

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

**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, Sarpullido, sueños anormales, enrojecimiento, Trastornos neurológicos, depresión mental

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **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 (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)): 0.38 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

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Esterato 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 al-	: CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

gas/plantas acuáticas	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 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:**

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

##### **Estearato de magnesio:**

Coeficiente 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

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

---

### 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**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

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** : No peligroso según legislación SARA

**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.

## Doravirine Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 11/20/2025 Número de HDS: 2081776-00022 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

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

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

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

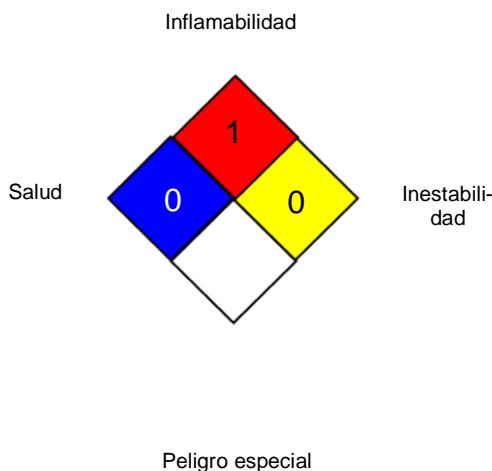
#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
CA. 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:

<b>SALUD</b>	/	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>	3	
<b>RIESGO FÍSICO</b>	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)

## Doravirine Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 11/20/2025	Número de HDS: 2081776-00022	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 10/16/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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	: Límite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
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 Trasporte; 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 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **Doravirine Formulation**

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	11/20/2025	2081776-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

---

Fecha de revisión : 11/20/2025

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 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 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