

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Asenapine Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 3	H301: Giftig bei Verschlucken.
Akute Toxizität, Kategorie 4	H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361fd: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 1	H370: Schädigt die Organe.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

- Gefahrenpiktogramme :   
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H301 Giftig bei Verschlucken.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H370 Schädigt die Organe.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P260 Staub nicht einatmen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**
P301 + P310 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.
P308 + P311 BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat	85650-56-2 288-064-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System) STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 30 - < 50

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

- Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Giftig bei Verschlucken.
Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Gefährliche
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere
Schutzausrüstung für die
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl
einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe
Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies
ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden
benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von
staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da
sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in
ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt
werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat	85650-56-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumpförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen	:	Einatmung Hautkontakt
-----------------------------	---	--------------------------

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 89 - 98 Wochen
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 100 - 106 Wochen
Ergebnis : negativ

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 1,0 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verminderte Gewichtszunahme des Muttertiers., Verminderte Gewichtszunahme beim Nachwuchs., Effekte auf die Fruchtbarkeit., Effekte auf F1-Nachwuchs.
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,626 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Schädigt die Organe.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Expositionswege : Oral
Zielorgane : Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System
Bewertung : Schädigt die Organe.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Expositionswege : Verschlucken
Zielorgane : Zentralnervensystem
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,6 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 52 Wochen
Zielorgane : Zentralnervensystem
Symptome : Verengung der Pupillen

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,1 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 14 Wochen
Symptome : Verengung der Pupillen, Tränenfluss

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,5 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Zentralnervensystem

Spezies : Hund
LOAEL : > 1,25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 - 52 Wochen
Zielorgane : Zentralnervensystem
Symptome : Verengung der Pupillen, Tremor, Reizbarkeit

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:
Verschlucken : Symptome: Ruhelosigkeit, Benommenheit, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz, Hypotonie

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Cyprinus carpio (Karpfen)): 0,53 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,27 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,084 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 37 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 10 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,04 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : NOEC: 0,00086 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat:

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 2.424

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,9

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 2811
ADR	:	UN 2811
RID	:	UN 2811
IMDG	:	UN 2811
IATA	:	UN 2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat)
ADR	:	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat)
RID	:	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (trans-5-Chlor-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrolmaleat)
IMDG	:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
IATA	:	Toxic solid, organic, n.o.s. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	6.1
ADR	:	6.1
RID	:	6.1
IMDG	:	6.1
IATA	:	6.1

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	T2
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	60
Gefahrzettel	:	6.1

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

ADR

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : T2
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 60
Gefahrzettel : 6.1
Tunnelbeschränkungscode : (E)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : T2
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 60
Gefahrzettel : 6.1

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 6.1
EmS Kode : F-A, S-A

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 677
Verpackungsanweisung (LQ) : Y645
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Toxic

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 670
Verpackungsanweisung (LQ) : Y645
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Toxic

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 691118-00013 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
H3	STOT SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT - EINMALIGE EXPOSITION	50 t	200 t
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AICS : nicht bestimmt
- DSL : nicht bestimmt
- IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H331	:	Giftig bei Einatmen.
H361fd	:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H370	:	Schädigt die Organe bei Verschlucken.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS -

Asenapine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691118-00013	Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 4	H332
Repr. 2	H361fd
STOT SE 1	H370
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE