gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 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.

Industriepark - 30 - Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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 - H370: Schädigt die Organe.

einmalige Exposition, Kategorie 1

Spezifische Zielorgan-Toxizität - H372: Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholte Exposition, Kategorie 1 wiederholter Exposition.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 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. Registrierungsnumme r	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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 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 : Wassernebel

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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

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

Gefährliche : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : 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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

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

Gase

#### 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]oxe pino[4,5- c]pyrrolmaleat	85650-56-2	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	10 μg/100 cm <sup>2</sup>	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. Vakuumförderung 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 Ccontainment-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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne 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 NBN 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

gasförmig)

: Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden

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

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n- : Nicht anwendbar

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

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

Octanol/Wasser

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.

Verdampfungsgeschwindigkei : Nicht anwendbar

t

#### **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 : Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

# **A**Public → ORGANON

## **Asenapine Formulation**

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

#### **Akute Toxizität**

Giftig bei Verschlucken.

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 238,4 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1,08 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

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

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 110 - 178 mg/kg

LD50 (Hund): > 200 mg/kg

Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

festgestellt.

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,5 - 2 mg/l

Expositionszeit: 1 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

LD50 (Ratte): > 200 mg/kg

Akute Toxizität (andere

Verabreichungswege) Applikationsweg: Intravenös

Zielorgane: Zentralnervensystem

Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

festgestellt.

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

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:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

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:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

# Public → ORGANON

## **Asenapine Formulation**

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

#### 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

#### Reproduktionstoxizität

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 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:

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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung 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.

#### 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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

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

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

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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

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

#### 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 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,27 mg/l

Algen/Wasserpflanzen 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)

Toxizität bei : EC50 : 37 mg/l Mikroorganismen : 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 : NOEC: 0,00086 mg/l Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d

wirbellosen Wassertieren Spe (Chronische Toxizität) Me

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Foxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

100

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

# ♣ ORGANON

## **Asenapine Formulation**

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

#### 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.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

# **ORGANON**

## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016 2.5 09.04.2021 691119-00013

#### **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)

GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. **RID** 

(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 Ш Klassifizierungscode T2 Nummer zur Kennzeichnung : 60

der Gefahr

Gefahrzettel 6.1

ADR

Verpackungsgruppe Ш Klassifizierungscode T2 Nummer zur Kennzeichnung 60

der Gefahr

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Gefahrzettel : 6.1 Tunnelbeschränkungscode : (E)

**RID** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : T2 Nummer zur Kennzeichnung : 60

der Gefahr

Gefahrzettel : 6.1

**IMDG** 

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

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 677

(Frachtflugzeug)

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

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 670

(Passagierflugzeug)

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.

#### **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

: Nicht anwendbar

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

(Anhang XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

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 50 t 200 t

ZIELORGAN-TOXIZITÄT -EINMALIGE EXPOSITION

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

#### 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.

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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Überarbeitet am: Version SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

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 Langfristig (chronisch) gewässergefährdend Aquatic Chronic

Reproduktionstoxizität Repr.

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; AIIC - 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 Seeschifffahrtsorganisation; 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 Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr: SADT Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; 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**

wurden

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet

Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## **Asenapine Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 2.5 09.04.2021 691119-00013 Datum der ersten Ausgabe: 19.05.2016

Einstufung des Gemisches:		Einstufungsverfahren:
Acute Tox. 3	H301	Rechenmethode
Acute Tox. 4	H332	Rechenmethode
Repr. 2	H361fd	Rechenmethode
STOT SE 1	H370	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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.

BE / DE