

## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Rizatriptan 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)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2      H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2      H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

## Rizatriptan Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>2.5 | Überarbeitet am:<br>09.04.2021 | SDB-Nummer:<br>407378-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020<br>Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/  
Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung:**

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Rizatriptan

### 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.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

**Inhaltsstoffe**

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung  | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Rizatriptan           | 145202-66-0  | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT SE 3; H336<br>STOT RE 1; H372<br>(Herz-Kreislauf-System) | >= 3 - < 10              |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

---

### 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.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
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.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen 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 (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.
-

## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

---

### 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.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 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

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

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.

### 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.<br>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Staub erzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>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.<br>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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
|--|---|--|

## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
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 |
|---------------|-------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Zellulose     | 9004-34-6   | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL    |
| Stärke        | 9005-25-8   | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL    |
| Rizatriptan   | 145202-66-0 | TWA                          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|               |             | Wischtestgrenzwert           | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### 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.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Atemschutz | : | Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.<br>Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. |
| Filtertyp  | : | Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen<br>Typ Partikel (P)  |

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|  |   |  |
|--|---|--|
| Physikalischer Zustand                                 | : | Pulver   |
| Farbe  | : | rosa   |
| 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                                | : | Keine Daten verfügbar  |
| Löslichkeit(en)  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Wasserlöslichkeit                                      | : | Keine Daten verfügbar  |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser               | : | Keine Daten verfügbar  |

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Dampfdruck                             | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte                                 | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte                   | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften<br>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 | : | Keine Daten verfügbar   |
| t                           | : |   |
| Molekulargewicht            | : | Keine Daten verfügbar   |

---

## 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.<br>Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|---|

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Hitze, Flammen und Funken.<br>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<br>wahrscheinlichen<br>Expositionswegen | : | Einatmung<br>Hautkontakt<br>Verschlucken<br>Augenkontakt |
|--|---|--|



## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

---

### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rizatriptan:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.227 mg/kg  
LD50 (Maus): 700 - 1.631 mg/kg

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rizatriptan:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rizatriptan:**

Spezies : Rinderhornhaut  
Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rizatriptan:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.



## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

- Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Embryo-fötale Toxizität.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Embryo-fötale Toxizität.  
Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Zielorgane : Herz-Kreislauf-System  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Spezies : Ratte  
LOAEL : 1 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Wochen

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

Symptome : Pupillenerweiterung, Beschleunigter Pulsschlag, Rötung

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös

Expositionszeit : 2 Wochen  
Symptome : Pupillenerweiterung, Beschleunigter Pulsschlag, Rötung

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,2 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 a  
Symptome : Pupillenerweiterung

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 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.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Rizatriptan:

Verschlucken : Zielorgane: Herz-Kreislauf-System  
Symptome: Asthenie, Ermattung, Schmerz, Schwindel, Schwäche, Benommenheit

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Rizatriptan:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

|  |  |
|--|--|
| Algen/Wasserpflanzen   | mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201   |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 48 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201             |
| Toxizität bei Mikroorganismen  | : EC50 : > 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Art des Testes: Atmungshemmung<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209                 |
|  | NOEC : 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Art des Testes: Atmungshemmung<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209                     |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)                                       | : NOEC: 9,6 mg/l<br>Expositionszeit: 32 d<br>Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : NOEC: 110 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211         |

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 13 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,649

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rizatriptan:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,83  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

### 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.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

## Rizatriptan Formulation

Version 2.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 407378-00014      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

---

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 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 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.  
Nicht anwendbar

#### 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

## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

|       |   |   |
|-------|---|---|
| H302  | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  |
| H319  | : | Verursacht schwere Augenreizung.  |
| H336  | : | Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.                                  |
| H361d | : | Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.                                 |
| H372  | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Acute Tox.       | : | Akute Toxizität  |
| Eye Irrit.       | : | Augenreizung   |
| Repr.            | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| STOT RE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| STOT SE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition   |
| BE OEL           | : | Arbeitsplatzgrenzwerte                                   |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert  |

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 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 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 - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in



## Rizatriptan Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 2.5     | 09.04.2021       | 407378-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015  |

---

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:

|           |       |
|-----------|-------|
| Repr. 2   | H361d |
| STOT RE 2 | H373  |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| 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.

BE / DE