

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Rizatriptan Orally Disintegrating 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)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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 : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

P260 Staub nicht einatmen.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Pfefferminzöl
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.
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. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Pfefferminzöl	8006-90-4	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Rizatriptan	145202-66-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

		STOT SE 3; H336 STOT RE 1; H372 (Herz-Kreislauf-System)	
--	--	---	--

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.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser 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 allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- 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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)

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.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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.

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 | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
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. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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 |

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

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 ³	BE OEL
Stärke	9005-25-8	GW 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Rizatriptan	145202-66-0	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	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 Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
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 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	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

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
t : Keine Daten verfügbar

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.
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.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

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:

Pfefferminzöl:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Hautreizung
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Rizatriptan:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Rizatriptan:

Spezies : Rinderhornhaut
Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Maus
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen

Rizatriptan:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 100 Wochen
NOAEL : 125 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 106 Wochen
NOAEL : 106 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Veränderter Östruszyklus
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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
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.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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:

Pfefferminzöl:

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : 51 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Rizatriptan:

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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.000 mg/l
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 48 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 110 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Rizatriptan:

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: > 4
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

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

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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 818370-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
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.
H412	:	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818370-00011	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

Einstufung des Gemisches:

Skin Sens. 1	H317
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