

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

P260 Ne pas respirer les poussières.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Huile de menthe poivrée
Rizatriptan

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Huile de menthe poivrée	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 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

		STOT SE 3; H336 STOT RE 1; H372 (Système cardio-vasculaire)	
--	--	-------------------------------------------------------------------	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-
aires de stockage et les con- : er en tenant compte des législations nationales spécifiques.
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun : Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Amidon	9005-25-8	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Rizatriptan	145202-66-0	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

		lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible
Température de décomposition
Température de décomposition : Donnée non disponible
pH : Donnée non disponible
Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible
Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible
Pression de vapeur : Donnée non disponible
Densité relative : Donnée non disponible
Densité : Donnée non disponible
Densité de vapeur relative : Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation : Donnée non disponible
Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg

Rizatriptan:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.227 mg/kg

DL50 (Souris): 700 - 1.631 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Rizatriptan:

Espèce : Lapin

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Rizatriptan:

Espèce : Cornée bovine
Remarques : Irritation modérée des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Rizatriptan:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Rizatriptan:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Rizatriptan:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 100 semaines
NOAEL : 125 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 106 semaines
NOAEL : 106 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Rizatriptan:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Oestrus modifiés
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

coce
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Toxicité embryo-fœtale.
Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Rizatriptan:

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Rizatriptan:

Organes cibles : Système cardio-vasculaire
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Rizatriptan:

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

Espèce : Rat
LOAEL : 1 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Symptômes : Dilatation de la pupille, Accélération du pouls, Rougeur

Espèce : Chien
LOAEL : 0,05 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 2 Sem.
Symptômes : Dilatation de la pupille, Accélération du pouls, Rougeur

Espèce : Chien
LOAEL : 0,2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Symptômes : Dilatation de la pupille

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Rizatriptan:

Ingestion : Organes cibles: Système cardio-vasculaire
Symptômes: asthénie, Fatigue, Douleur, Vertiges, Faiblesse, Somnolence

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

	similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: EL50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 : 51 mg/l Durée d'exposition: 3 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Rizatriptan:	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.000 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 48 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC : 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 9,6 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et	: NOEC: 110 mg/l

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Rizatriptan:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 13 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Huile de menthe poivrée:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Rizatriptan:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,649

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Rizatriptan:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,83
Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	818371-00011	Date de la première version publiée: 22.07.2016

H412 : positions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 818371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 22.07.2016

contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Skin Sens. 1 H317
STOT RE 2 H373

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR