

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Teléfono : 551-430-6000  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

Polvo combustible

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema cardiovascular)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H361d Susceptible de dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 - < 20
Aceite de menta	8006-90-4	>= 1 - < 5
Almidón	9005-25-8	>= 1 - < 5
Rizatriptan	145202-66-0	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abun-

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

- ojos      dante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión      : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados      : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Susceptible de dañar al feto.  
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios      : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante      : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción      : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados      : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios      : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos      : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
- Métodos específicos de extinción      : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos      : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia      : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales      : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
 Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
 No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
 Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar polvos.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Aceite de menta	8006-90-4	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Rizatriptan	145202-66-0	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Aceite de menta:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

**Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Rizatriptan:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,227 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 700 - 1,631 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Aceite de menta:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación de la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**Rizatriptan:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Aceite de menta:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Almidón:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

**Rizatriptan:**

Especies : Córnea de bovino  
 Observaciones : Moderada irritación de los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Aceite de menta:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 Método : Directrices de prueba OECD 429  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

**Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

**Rizatriptan:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Cutáneo

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

Especies : Conejillo de Indias  
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Almidón:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

**Rizatriptan:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 72 semanas  
 Resultado : negativo

**Rizatriptan:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 100 semanas  
 NOAEL : 125 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 106 semanas  
 NOAEL : 106 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Rizatriptan:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, hembra

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2120127-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: ciclos estrales cambiados  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, macho  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Toxicidad embriofetal.  
 Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Rizatriptan:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Componentes:**

**Rizatriptan:**

Órganos Diana : Sistema cardiovascular  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Almidón:**

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 28 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 410

**Rizatriptan:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 14 Semana  
 Síntomas : Dilatación de la pupila, Aumento de pulsaciones, Enrojecimiento

Especies : Perro  
 LOAEL : 0.05 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 2 Semana  
 Síntomas : Dilatación de la pupila, Aumento de pulsaciones, Enrojecimiento

Especies : Perro  
 LOAEL : 0.2 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 a  
 Síntomas : Dilatación de la pupila

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Rizatriptan:**

Ingestión : Órganos Diana: Sistema cardiovascular  
 Síntomas: astenia, Fatiga, Dolor, Vértigo, Debilidad, Somnolencia

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite de menta:**

Toxicidad para peces : LL50 (*Danio rerio* (pez zebra)): > 10 - 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): > 10 - 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: 51 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Rizatriptan:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 48 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 9.6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 110 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

(Toxicidad crónica) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Aceite de menta:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Rizatriptan:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 50 %  
 Tiempo de exposición: 13 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 314

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Aceite de menta:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Rizatriptan:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0.649

**Movilidad en suelo**

**Componentes:**

**Rizatriptan:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.83  
 Método: Directrices de prueba OECD 106

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
 Sensibilización respiratoria o cutánea  
 Toxicidad a la reproducción  
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.****Derecho a la información de Pensilvania**



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2120127-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Gelatinas	9000-70-8
D-Manitol	69-65-8
Celulosa	9004-34-6
Glicina	56-40-6
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Aspartame	22839-47-0
Aceite de menta	8006-90-4
Almidón	9005-25-8

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Cuarzo, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Celulosa	9004-34-6
Aceite de menta	8006-90-4
Almidón	9005-25-8

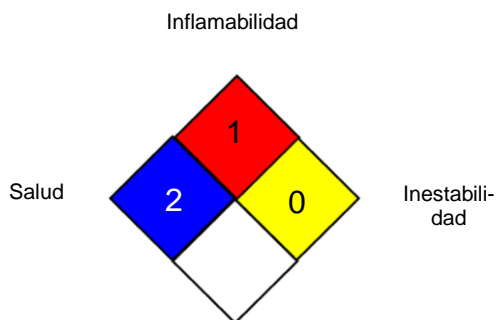
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

- AICS : no determinado
- DSL : no determinado
- IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad
	:	Datos de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>

Fecha de revisión	:	10/10/2020
-------------------	---	------------

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto

## Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.3	10/10/2020	2120127-00007	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X