

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Rizatriptan Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2

H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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

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

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

Lagerung:
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
Rizatriptan

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Rizatriptan	145202-66-0	Acute Tox. 4; H302	>= 3 - < 10

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

		Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d 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 und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen
herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

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 : Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 407381-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische
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

Allgemeiner Staubgrenzwert 3 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembare Staub)
Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health				
Stärke	9005-25-8	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Rizatriptan	145202-66-0	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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

Augen-/Gesichtsschutz : 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

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 SN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : rosa

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : 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 : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Spezies	:	Rinderhornhaut
Anmerkungen	:	Mäßige Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
		Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
		Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
		Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
		Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
		Spezies: Maus

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Embryo-fötale
Toxizität.

Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen
nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

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

Toxizität gegenüber 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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 9,6 mg/l
(Chronische Toxizität) : Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 110 mg/l
Daphnien und anderen : Expositionszeit: 21 d
wirbellosen Wassertieren : Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
(Chronische Toxizität) : Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Verteilung zwischen den : log Koc: 3,83
Umweltkompartimenten : 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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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.

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.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Passagier) : 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

Chemikalien-Risikoreduktions-
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV
814.012) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

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

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Rizatriptan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	06.04.2024	407381-00020	Datum der ersten Ausgabe: 10.12.2015

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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE