

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 3

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema cardiovascular)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P260 Não inale as poeiras.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Use luvas de proteção.

Resposta de emergência:

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|-------------------------|-------------|---|----------------------|
| Celulose | 9004-34-6 | | >= 10 -< 20 |
| Óleo de hortelã-pimenta | 8006-90-4 | Líquidos inflamáveis, Categoria 4 Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Irritação da pele, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Sensibilização à pele., Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3 | >= 2,5 -< 5 |
| Amido | 9005-25-8 | | >= 1 -< 5 |
| Rizatriptan | 145202-66-0 | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- | >= 1 -< 3 |

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------------|--------------------------------|----------------------------------|---|
| Versão 4.1 | Data da revisão: 30.09.2023 | Número da FISPQ: 809058-00015 | Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 22.07.2016 |
|---------------|--------------------------------|----------------------------------|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | pecífico - exposição repetida (Oral) (Sistema cardiovascular), Categoria 1 | |
|--|--|--|--|

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação moderada à pele.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NOx)
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

- Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Nº CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base |
|-------------|-------------|------------------------------------|---|---------|
| Celulose | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Amido | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Rizatriptan | 145202-66-0 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | | Limite de limpeza | 100 µg/100 cm ² | Interno |

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

meio ambiente.

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Mimimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

| | | |
|---|---|---|
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis |
| Pressão de vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | : | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | : | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| Tamanho da partícula | : | dados não disponíveis |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Reatividade | : | Não classificado como perigo de reatividade. |
| Estabilidade química | : | Estável em condições normais. |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira. |

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Materiais incompatíveis | : | Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

| | | |
|---|---|--|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular |
|---|---|--|

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Toxicidade aguda oral | : | Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo |
|-----------------------|---|--|

Componentes:

Celulose:

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidade aguda - Inalação | : | CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg |

Óleo de hortelã-pimenta:

| | | |
|----------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg |

Amido:

| | | |
|----------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg |

Rizatriptan:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): 2.227 mg/kg DL50 (Rato): 700 - 1.631 mg/kg |
|-----------------------|---|--|

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:

Óleo de hortelã-pimenta:

| | | |
|---------|---|--------|
| Espécie | : | Coelho |
|---------|---|--------|

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

Resultado : Irritação da pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Rizatriptan:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Óleo de hortelã-pimenta:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Rizatriptan:

Espécie : Córnea bovina
Observações : Irritação moderada nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Óleo de hortelã-pimenta:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Método : Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado : positivo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

Resultado : negativo

Rizatriptan:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Rizatriptan:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Rizatriptan:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 100 semanas
NOAEL : 125 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 106 semanas
NOAEL : 106 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Rizatriptan:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

Sintomas: ciclos do cio alterados
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Rato, macho

Via de aplicação: Oral

Fertilidade: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal

Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Toxicidade embrionária fetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Toxicidade embrionária fetal.

Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Rizatriptan:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Rizatriptan:

Órgãos-alvo : Sistema cardiovascular

Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 809058-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 22.07.2016

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Rizatriptan:

Espécie : Rato
LOAEL : 1 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 Sems.
Sintomas : Dilatação da pupila, Taquicardia, Vermelhidão

Espécie : Cão
LOAEL : 0,05 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 2 Sems.
Sintomas : Dilatação da pupila, Taquicardia, Vermelhidão

Espécie : Cão
LOAEL : 0,2 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Sintomas : Dilatação da pupila

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Rizatriptan:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular
Sintomas: astenia, Fadiga, Dor, Vertigem, Debilidade,
Sonolência

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de hortelã-pimenta:

Toxicidade para os peixes : LL50 (*Danio rerio* (peixe-zebra)): > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10: 51 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Rizatriptan:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 48 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 110 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

cos. (Toxicidade crônica) Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Óleo de hortelã-pimenta:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Rizatriptan:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 13 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Óleo de hortelã-pimenta:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Rizatriptan:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,649

Mobilidade no solo

Componentes:

Rizatriptan:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,83
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
-

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 809058-00015 | Data da primeira emissão: 22.07.2016 |

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9