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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Pharmazeutika

Empfohlene

Nicht anwendbar

Einschränkungen der

Anwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.

30 Hudson Street, 33nd 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)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, H317: Kann allergische Hautreaktionen

Kategorie 1 verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - H373: Kann die Organe schädigen bei längerer

wiederholte Exposition, Kategorie 2 oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme

Signalwort : Achtung

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder

wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P260 Staub nicht einatmen.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des

Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe

hinzuziehen.

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen

Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor

erneutem Tragen waschen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Pfefferminzöl

Rizatriptan

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration
	EG-Nr.		(% w/w)
	INDEX-Nr.		
	Registrierungsnumm		

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

	er		
Pfefferminzöl	8006-90-4	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Rizatriptan	145202-66-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H336 STOT RE 1; H372 (Herz-Kreislauf- System)	>= 1 - < 3

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

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 : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Stickoxide (NOx)

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.

ma@nahman Empfahlungan zur sicharen Handhahung (sic

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in

geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.

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 :

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Staub nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben

Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

halten.

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

ist

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte

Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Selbstzersetzliche 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 (einatembarer Staub)

Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängige r Staub)	3 mg/m³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health			

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Stärke	9005-25-8	MAK-Wert (alveolengängige r Staub)	3 mg/m³	CH SUVA
Rizatriptan	145202-66- 0	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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 Gesichtkontakt 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

Hautoberflächne 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 : Keine Daten verfügbar

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 3.1

Geruch Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Nicht anwendbar Flammpunkt

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

Relative Dichte Keine Daten verfügbar

Dichte Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße Keine Daten verfügbar

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine

t

Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

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

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

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

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

Rizatriptan:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.227 mg/kg

LD50 (Maus): 700 - 1.631 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Spezies : Kaninchen Ergebnis : Hautreizung

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Rizatriptan:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Spezies : Kaninchen

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

Rizatriptan:

Spezies : Rinderhornhaut Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Hautkontakt

Spezies : Maus

Methode : OECD Prüfrichtlinie 429

Ergebnis : positiv

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder

bewiesen

Rizatriptan:

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.

Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest)

Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Expositionszeit : 100 Wochen

NOAEL : 125 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte Applikationsweg : Oral

Expositionszeit : 106 Wochen

NOAEL : 106 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, weiblich Applikationsweg: Oral

Fertilität: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Symptome: Veränderter Östruszyklus

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, männlich Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Embryo-fötale

Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht 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.

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Zielorgane : Herz-Kreislauf-System

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Spezies : Ratte
LOAEL : 1 mg/kg
Applikationsweg : Oral

Expositionszeit : 14 Wochen

Symptome : Pupillenerweiterung, Beschleunigter Pulsschlag, Rötung

Spezies : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 2 Wochen

Symptome : Pupillenerweiterung, Beschleunigter Pulsschlag, Rötung

Spezies : Hund LOAEL : 0,2 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 1 a

Symptome : Pupillenerweiterung

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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.

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Rizatriptan:

Verschlucken : Zielorgane: Herz-Kreislauf-System

Symptome: Asthenie, Ermattung, Schmerz, Schwindel,

Schwäche, Benommenheit

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 10 - 100 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 - 100 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EL50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 10 - 100

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen

EC10 : 51 mg/l Expositionszeit: 3 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Rizatriptan:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000

mg/l

Expositionszeit: 96 h

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

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l Mikroorganismen : Expositionszeit: 3 h

> Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC: 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 9,6 mg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : 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:

Pfefferminzöl:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Rizatriptan:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 13 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Pfefferminzöl:

Verteilungskoeffizient: n-

log Pow: > 4

Octanol/Wasser

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Rizatriptan:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -0,649

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

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

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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
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

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : Nicht anwendbar

814.012)

Sonstige Vorschriften:

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 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.

H315 : Verursacht Hautreizungen.

H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

durch Verschlucken.

H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Eye Irrit. : Augenreizung

Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

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 Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; 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 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 Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im SADT Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; 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/

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



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 818373-00017 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

Skin Sens. 1 H317 Rechenmethode STOT RE 2 H373 Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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