

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Suvorexant Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
VOLLENHOVERMEER 2
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3 H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenaanduidingen : H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P273 Voorkom lozing in het milieu.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Suvorexant	1030377-33-3	STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Centrale zenuwstelsel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

- Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep.
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014
		21546-00018	

Niet inslikken.
 Aanraking met de ogen vermijden.
 Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
 Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
 Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
 Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
 Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
 Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
 Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
 Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
 Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Suvorexant	1030377-33-3	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm ²	Intern

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 14.10.2014
		21546-00018	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Bescherming van de ogen | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen. |
| Bescherming van de handen | | |
| Materiaal | : | Chemicaliënbestendige handschoenen |
| Opmerkingen | : | Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. |
| Huid- en lichaamsbescherming | : | Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. |
| Bescherming van de ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 |
| Filter type | : | Type partikel (P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- | | | |
|------------------------------|---|---|
| Fysische staat | : | poeder |
| Kleur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, |

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

		behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 1.200 mg/kg
LD50 (Hond): > 1.125 mg/kg
LDLo (Muis): 2.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Soort : Hoornvlies van een rund
Methode : Hoornvlies van een rund (BCOP)
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Soort : Muis
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Resultaat: negatief

Testtype: Test microkern
Soort: Rat
Resultaat: negatief

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 maand(en)
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: \geq 325 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 150 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Suvorexant:

Opmerkingen : Gebaseerd op bij mensen opgedane ervaringen.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Suvorexant Formulation

Versie 1.17 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 21546-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

Bestanddelen:

Suvorexant:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Suvorexant:

Soort : Rat
NOAEL : 325 mg/kg
LOAEL : 1.200 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Bloed, Alveesklier

Soort : Hond
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 125 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Bloed, Lever, Centrale zenuwstelsel

Soort : Rat
NOAEL : 75 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 d
Doelorganen : Alveesklier, Bloed, Maag

Soort : Hond
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 125 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 270 d
Doelorganen : Bloed

Soort : Rat
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 Mnd.
Doelorganen : Oog, Centrale zenuwstelsel

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:**Suvorexant:**

Inslikken : Verschijnselen: Slaperigheid, Hoofdpijn, abnormale dromen, Vermoeidheid, Duizeligheid, droge mond, Misselijkheid, veranderde leverfunctie, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, infectie van de urinewegen, Hoesten, Diarree, Hartklopping, tachycardie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:**Suvorexant:**

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Mysidopsis bahia): 0,56 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,5 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

		NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,14 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,5 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Suvorexant:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 81 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
Stabiliteit in water	:	Hydrolyse: < 10 %(5 d) Methode: OECD testrichtlijn 111

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Suvorexant:

Bioaccumulatie	:	Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 358 Methode: Richtlijn test OECD 305
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 4,04

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	---	--

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	A2 Vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Saneringsinspanning	:	A

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H336	:	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 3 H412

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Suvorexant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
1.17	09.04.2021	bladnummer: 21546-00018	Datum van eerste uitgifte: 14.10.2014

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL