

Mirtzapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mirtzapine Disintegrating Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Système nerveux)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine	Donnée non disponible	85650-52-8	$\geq 10 - < 30$ *
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	$\geq 1 - < 5$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 1 - < 5$ *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

-
- | | | |
|--|---|--|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Nocif en cas d'ingestion.
Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8). |
| Avis aux médecins | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- | | | |
|--|---|---|
| Moyen d'extinction approprié | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes métalliques |
| Méthodes spécifiques d'ex- | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions |

Version 3.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 50190-00017	Date de dernière parution: 10/01/2020 Date de la première parution: 01/23/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tinction	locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	: De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	: N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
 Date de la première parution: 01/23/2015

Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
 Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
 Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
 S'assurer que les systèmes de traitement des poussières

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

(tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

La formation de poussière peut être pertinente lors du traitement de ce produit. En sus des limites d'exposition professionnelle spécifiques à la substance, les limitations d'ordre générales concernant les concentrations de particules dans l'air dans les lieux de travail doivent être prises en compte lors de l'évaluation du risque professionnel. Les limites pertinentes comprennent : Limites d'exposition professionnelle (LEP) selon l'OSHA pour les particules qui ne sont pas régulées autrement 15 mg/m³ – concentration de poussière totale, 5 mg/m³ - fraction respirable ; et la moyenne pondérée dans le temps (MPT) de l'ACGIH pour les particules (insoluble ou faiblement soluble) sans autres précisions de 3 mg/m³ - particules respirables, 10 mg/m³ - particules inhalables.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.)
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,588 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 320 - 490 mg/kg

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Cellulose:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Stéarate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Acide citrique:**

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Stéarate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Acide citrique:**

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Stéarate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Stéarate de magnésium:**

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Acide citrique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro
Résultat: positif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Stéarate de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 mois
LOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : équivoque
Organes cibles : Foie

Espèce : Rat

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
LOAEL	:	20 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	équivoque
Organes cibles	:	Foie, Thyroïde

Cellulose:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	72 semaines
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:**(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Symptômes: Incidences sur le cycle oestral, Augmentation des résorptions précoces. Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.
-------------------------	---	--

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.
---------------------------------------	---	---

	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet nocif., Aucun effet tératogène.
--	---	---

Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
--	---	--

Acide citrique:

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
---------------------------------------	---	---

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Stéréate de magnésium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:**(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

Toxicité à dose répétée**Composants:****(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Espèce : Rat
LOAEL : 120 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Système nerveux

Espèce : Chien
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Système nerveux
Symptômes : Tremblements

Espèce : Chien
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Système nerveux, Testicule
Symptômes : Tremblements

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Stéarate de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Ingestion : Symptômes: Somnolence, constipation, sécheresse de la bouche, asthénie, Étourdissements, Désorientation

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 6.92 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 19.5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.7 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 3.6 mg/l
Durée d'exposition: 31 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.32 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC (Micro-organisme naturel): < 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l
Durée d'exposition: 24 h

Cellulose:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Séréate de magnésium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Leuciscus idus* (Ide)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: DIN 38412
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 1 mg/l
 Durée d'exposition: 47 h
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
 Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
 Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
 Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 16 h
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité**Composants:****Acide citrique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
 Biodégradation: 97 %
 Durée d'exposition: 28 jr
 Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Cellulose:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Stéréate de magnésium:

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Bioaccumulation : Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 334
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.78

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

Stéréate de magnésium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Mobilité dans le sol**Composants:****(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.48

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales****UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 50190-00017 Date de dernière parution: 10/01/2020
Date de la première parution: 01/23/2015

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2020
3.5	04/09/2021	50190-00017	Date de la première parution: 01/23/2015

produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F