

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Mirtazapine Disintegrating Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361fd: Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire

---

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

au fœtus.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P260 Ne pas respirer les poussières.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

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

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer 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 pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index	Classification	Concentration (% w/w)

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

	Numéro d'enregistrement		
(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Système nerveux) Aquatic Chronic 2; H411	>= 20 - < 25
Acide citrique	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 remettre.  
Nettoyer méticuleusement 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.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : 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

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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 provoquer une irritation mécanique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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.

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
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.

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 remettre.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	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 <sup>3</sup>	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Acide citrique	77-92-9	VME (poussières inhalables)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

		VLE (poussières inhalables)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.			

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.  
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.  
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation)

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
3.3	09.04.2021	51113-00017	01.10.2020
			Date de la première version publiée:
			23.01.2015

soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	:	Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de protection L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166
Protection des mains	:	
Matériel	:	Gants résistant 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 n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
Protection de la peau et du corps	:	Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité	:	Donnée non disponible



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition  
Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : 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 aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402

Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

##### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Acide citrique:**

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des 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 de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Système d'essais: Cellules de mammifère  
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Système d'essais: Cellules de mammifère  
Résultat: négatif

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

#### **Acide citrique:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

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

### Cancérogénicité

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

### 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 de Test: 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 dévelop- : Type de Test: Développement

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

peuvent du fœtus

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., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Acide citrique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 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  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 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.

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

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

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

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

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

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### 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 (Grande daphnie )): 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 microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

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

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 3,6 mg/l  
Durée d'exposition: 31 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,32 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

##### **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 (Grande daphnie )): 1.535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version 3.3      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51113-00017      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Acide citrique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 301B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### 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)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 334  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,78

##### **Acide citrique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

### 12.4 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

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Autres effets néfastes

#### Produit:

Potentiel de perturbation endocrinienne : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

---

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable
- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
- REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
- Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

qui appauvrissent la couche d'ozone  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable  
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 200.000 kg

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé  
DSL : non déterminé  
IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité	:	Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
3.3	09.04.2021	51113-00017	Date de la première version publiée: 23.01.2015

---

**Classification du mélange:**

Acute Tox. 4	H302
Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

**Procédure de classification:**

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR