

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Mirtazapine Disintegrating Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料

吞咽有害。怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

急性 (短期) 水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 3

#### GHS 标签要素

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本 4.10      修订日期: 2020/10/01      SDS 编号: 50191-00016      前次修订日期: 2020/03/23  
最初编制日期: 2015/01/23

象形图	:	
信号词	:	警告
危险性说明	:	H302 吞咽有害。 H361fd 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。 H373 长期或反复接触可能损害器官。 H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。
防范说明	:	<b>预防措施:</b> P201 使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P260 不要吸入粉尘。 P264 作业后彻底清洗皮肤。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。 P273 避免释放到环境中。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 <b>事故响应:</b> P301 + P312 + P330 如误吞咽: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。漱口。 P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。 <b>储存:</b> P405 存放处须加锁。 <b>废弃处置:</b> P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

吞咽有害。 怀疑对生育能力造成伤害。 怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。

### 环境危害

对水生生物有害。 对水生生物有害并具有长期持续影响。

### GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。  
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本 4.10      修订日期: 2020/10/01      SDS 编号: 50191-00016      前次修订日期: 2020/03/23  
 最初编制日期: 2015/01/23

### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8	>= 20 -< 25
柠檬酸	77-92-9	>= 1 -< 10
纤维素	9004-34-6	>= 1 -< 10
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

### 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。  
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。  
用水彻底漱口。  
切勿给失去知觉者喂食任何东西。
- 最重要的症状和健康影响 : 吞咽有害。  
怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。  
长期或反复接触可能损害器官。  
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
耐醇泡沫  
二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)  
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。  
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

氮氧化物  
金属氧化物

- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。  
喷水冷却未打开的容器。  
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。  
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。  
使用个人防护装备。

### 6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应  
急处置程序 : 使用个人防护装备。  
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。  
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法  
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。  
不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
避免与皮肤长期或反复接触。  
作业后彻底清洗皮肤。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本 4.10      修订日期: 2020/10/01      SDS 编号: 50191-00016      前次修订日期: 2020/03/23  
最初编制日期: 2015/01/23

- 防止接触禁配物 : 采取预防措施防止静电释放。  
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。  
氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
存放处须加锁。  
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	内部的
		擦拭限值	250 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	CN OEL
		TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH

- 工程控制** : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。  
尽可能降低工作场所的接触浓度。  
采取措施防止粉尘爆炸。  
确保粉尘处理系统 (如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备) 均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区 (即不会从设备中泄漏)。

#### 个体防护装备

- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备:  
安全护目镜
- 皮肤和身体防护 : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估, 选择适当的防护服。  
必须使用防渗的防护服 (手套、围裙、靴子等) 以避免皮肤接触。
- 手防护

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

材料	: 防护手套
备注	: 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。
卫生措施	: 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时, 严禁饮食及吸烟。 沾染的衣服清洗后方可重新使用。

### 9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 无数据资料
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度	:	
动力黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

---

### 10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

#### 急性毒性

吞咽有害。

#### 产品:

急性经口毒性	:	急性毒性估计值: 1,588 mg/kg 方法: 计算方法
--------	---	----------------------------------

#### 组分:

**Mirtazapine:**

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 320 - 490 mg/kg

### 柠檬酸:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 5,400 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 402  
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

### 硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 423  
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
备注: 基于类似物中的数据

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 柠檬酸:

种属 : 家兔  
方法 : OECD 测试导则 404  
结果 : 无皮肤刺激

#### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

### 组分:

#### 柠檬酸:

种属	: 家兔
结果	: 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法	: OECD 测试导则 405

#### 硬脂酸镁:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激
备注	: 基于类似物中的数据

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 硬脂酸镁:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
方法	: OECD 测试导则 406
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Mirtazapine:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
--------	-----------------------------------

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 测试系统: 中国仓鼠肺细胞 结果: 阴性
---

测试类型: 期外 DNA 合成试验 测试系统: 哺乳动物细胞 结果: 阴性
---

测试类型: 姊妹染色单体交换试验
------------------

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

测试系统: 哺乳动物细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 大鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### 柠檬酸:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外微核试验  
结果: 阳性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Mirtazapine:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 18 月
LOAEL	: 200 mg/kg 体重
结果	: 模棱两可
靶器官	: 肝

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
LOAEL	: 20 mg/kg 体重
结果	: 模棱两可
靶器官	: 肝, 甲状腺

### 纤维素:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 72 周
结果	: 阴性

### 生殖毒性

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### Mirtazapine:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: LOAEL: 15 mg/kg 体重 症状: 对发情周期的影响, 早期再吸收增加。 结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。
---------	--

对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠
----------	----------------------

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重  
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重  
结果: 无不良作用., 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据., 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

### 柠檬酸:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本 4.10      修订日期: 2020/10/01      SDS 编号: 50191-00016      前次修订日期: 2020/03/23  
最初编制日期: 2015/01/23

---

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

### 组分:

#### Mirtazapine:

接触途径 : 食入  
靶器官 : 神经系统  
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

### 重复染毒毒性

### 组分:

#### Mirtazapine:

种属 : 大鼠  
LOAEL : 120 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 13 周  
靶器官 : 神经系统

种属 : 犬  
LOAEL : 15 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 52 周  
靶器官 : 神经系统  
症状 : 发抖

种属 : 犬  
LOAEL : 20 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 13 周  
靶器官 : 神经系统, 睾丸  
症状 : 发抖

#### 柠檬酸:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 4,000 mg/kg  
LOAEL : 8,000 mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 10 天.

#### 纤维素:

种属 : 大鼠

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.

### 硬脂酸镁:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.  
备注 : 基于类似物中的数据

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Mirtazapine:

食入 : 症状: 嗜睡, 便秘, 口干, 衰弱, 头晕, 定向障碍

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

### 组分:

#### Mirtazapine:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 6.92 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: FDA 4.11

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 19.5 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 5.7 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 3.2 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 3.6 mg/l  
暴露时间: 31 天  
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.32 mg/l

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

的毒性 (慢性毒性) : 暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50 (天然微生物): > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

NOEC (天然微生物): < 100 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 柠檬酸:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l  
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 1,535 mg/l  
暴露时间: 24 小时

### 纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
备注: 基于类似物中的数据

### 硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412  
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l  
暴露时间: 47 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

暴露时间: 72 小时  
试验物: 水融合组分(WAF)  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l  
暴露时间: 16 小时  
试验物: 水融合组分(WAF)  
备注: 基于类似物中的数据

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 柠檬酸:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
生物降解性: 97 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301B

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### 硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的。  
备注: 基于类似物中的数据

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Mirtazapine:

生物蓄积 : 种属: *Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)  
生物富集系数(BCF): 334  
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.78

##### 柠檬酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.72

##### 硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Mirtazapine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.48

### 其他环境有害作用

无数据资料

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。  
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

#### 空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

#### 海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

#### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

不作为危险品管理

### 特殊防范措施

不适用

## 15. 法规信息

### 适用法规

职业病防治法

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

### 16. 其他信息

#### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

#### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC<sub>50</sub> - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

#### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
4.10	2020/10/01	50191-00016	最初编制日期: 2015/01/23

---

CN / ZH