

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Mirtazapine Disintegrating Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Οξεία τοξικότητα, Κατηγορία 4
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή,
Κατηγορία 2

Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση, Κατηγορία 2

Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβαλλον, Κατηγορία 3

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H361fd: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβryo.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.
Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων : **Πρόληψη:**
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P260 Μην αναπνέετε σκόνη.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

Επέμβαση:

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:

Mirtazapine

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.
Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.
Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 2; H411	>= 20 - < 25
Κιτρικό οξύ	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Αν μπει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.
Να μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

- Κίνδυνοι : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.
Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

- Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης; η φιλή σκόνη μπορεί να διασπαρθεί στον αέρα σε αρκετά μεγάλες συγκεντρώσεις, και αν υπάρχει παρουσία πηγής ανάφλεξης, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξείδια του άνθρακος
Οξείδια αζώτου (NO_x)
Μεταλλικά οξείδια

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείστε ψέκασμα νερού.
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.
Εκκενώστε την περιοχή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχάιας έκλυσης**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.
Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.
Ειδοποιείστε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

- Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση.
Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πεπιεσμένο αέρα). Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκέντρωση.
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση**7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

- Τεχνικά μέτρα : Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη.
Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωματίωση, ή αδρανής ατμόσφαιρα.
- Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.
Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μη αναπνέετε την σκόνη.
Μη καταπίνετε.
Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα.
Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας.
Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης.
Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται.
Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης.
Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία**8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια επαγγελματικής έκθεσης**

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	Εσωτερική
		Όριο καθαρισμού	250 µg/100 cm ²	Εσωτερική

προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Κιτρικό οξύ	Γλυκό νερό	0,44 mg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	0,044 mg/l
	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	1000 mg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	34,6 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Θαλάσσιο ίζημα	3,46 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Εδαφος	33,1 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)

8.2 Έλεγχοι έκθεσης**Τεχνικά προστατευτικά μέτρα**

Λάβετε μέτρα καλού εξαερισμού, ιδίως σε κλειστούς χώρους.

Ελαχιστοποιήστε συγκεντρώσεις έκθεσης στο χώρο εργασίας.

Εφαρμόστε μέτρα για αποφυγή έκρηξεων από σκόνη.

Να διασφαλίζεται ότι όλα τα συστήματα χειρισμού της σκόνης (όπως αγωγοί εξαερισμού,

συλλέκτες σκόνης, περιέκτες, και εξοπλισμός επεξεργασίας) είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ώστε να εμποδίζεται η διαφυγή της σκόνης στο χώρο εργασίας (δηλαδή, να μην υπάρχει διαρροή από τον εξοπλισμό).

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών	:	Φοράτε τον ακόλουθο προσωπικό εξοπλισμό: Προστατευτικά γυαλιά διπλής προστασίας Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 166
Προστασία των χεριών	:	
Υλικό	:	Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
Παρατηρήσεις	:	Το είδος γαντιών προστασίας από χημικά πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τη συγκέντρωση και ποσότητα επικίνδυνων υλικών και με το συγκεκριμένο χώρο εργασίας. Δεν έχει καθοριστεί χρόνος διάτησης για αυτό το προϊόν. Τα γάντια να αλλάζονται συχνά! Συνιστάται, η ανθεκτικότητα των προαναφερόμενων προστατευτικών γαντιών από τα χημικά, για ειδικές χρήσεις, να διευκρινίζεται μετά από συζήτηση με τον κατασκευαστή γαντιών. Πλένετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας.
Προστασία του δέρματος και του σώματος	:	Επιλέξτε το κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό σύμφωνα με τα δεδομένα χημικής αντοχής και την αξιολόγηση της πιθανότητας τοπικής έκθεσης. Για να αποτρέψετε την επαφή με το δέρμα, χρησιμοποιήστε αδιαπέραστο προστατευτικό ρουχισμό (γάντια, ποδιές, μπότες, κ.τ.λ.).
Προστασία των αναπνευστικών οδών	:	Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία. Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143
Φίλτρο τύπου	:	Τύπος σωματιδίων (P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες**9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Όψη	:	σκόνη
Χρώμα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Οσμή	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ταχύτητα εξάτμισης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό,	:	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

αέριο)	διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες) Υδατοδιαλυτότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες Ιξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες, κινητικό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	: Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα**10.1 Αντιδραστικότητα**

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

συνθήκες.
Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Θερμότητα, φλόγες και σπίθες.
Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή
Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Προϊόν:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: 1.588 mg/kg
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

Συστατικά:

Mirtazapine:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 320 - 490 mg/kg

Κιτρικό οξύ:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Ποντίκι): 5.400 mg/kg
Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος : LD50 (Αρουραίος): > 2.000 mg/kg
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 402
Αξιολόγηση: Αυτή η ουσία ή το μείγμα δεν έχει οξεία τοξικότητα από το δέρμα

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Κιτρικό οξύ:

Είδος : Κουνέλι
Μέθοδος : OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 404

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Κιτρικό οξύ:**

Είδος : Κουνέλι
Μέθοδος : OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 405
Αποτέλεσμα : Ερεθισμός των ματιών, που αναστρέφεται μέσα σε 21 ημέρες

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**Ευαισθητοποίηση του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Mirtazapine:**

Γονιδοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα πνεύμονα κινέζικου χάμστερ
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: μη προγραμματισμένη δοκιμασία σύνθεσης DNA
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα θηλαστικών
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: δοκιμασία ανταλλαγής αδελφών χρωματιδίων
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα θηλαστικών
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων
Είδος: Αρουαίος
Τύπος κυττάρου: Μυελός των οστών
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Κιτρικό οξύ:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

- Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων in vitro
Αποτέλεσμα: θετικό
- Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Μεταλλαξογένεση (κυτταρογενετική δοκιμασία σε μυελό οστών θηλαστικών in vivo, χρωμοσωμική ανάλυση)
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Mirtazapine:**

- Είδος : Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 18 μήνας(ες)
LOAEL : 200 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα : αμφίβολο
Όργανα Στόχοι : Συκώτι

- Είδος : Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 2 Ετη
LOAEL : 20 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα : αμφίβολο
Όργανα Στόχοι : Συκώτι, Θυροειδής

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

Συστατικά:**Mirtazapine:**

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Γονιμότητα: LOAEL: 15 mg / kg βάρος σώματος
Συμπτώματα: Επίδραση στον ορμονικό κύκλο, Αύξηση των πρόωρων απορροφήσεων.
Αποτέλεσμα: Τα πειράματα σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα., Ανιχνεύτηκαν εμβρυοτοξικές

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

επιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες στον απόγονο.

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 100 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Ανιχνεύθηκαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες στον απόγονο., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 40 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν μερικές ενδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και γονιμότητα, με βάση πειράματα σε ζώα., Υπάρχουν μερικές ενδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

Κιτρικό οξύ:

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή μιας γενιάς
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση
Αποτέλεσμα: αρνητικό

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

Συστατικά:**Mirtazapine:**

Οδοί έκθεσης : Κατάποση
Όργανα Στόχοι : Νευρικό σύστημα
Αξιολόγηση : Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**Συστατικά:****Mirtazapine:**

Είδος : Αρουραίος

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

LOAEL : 120 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 13 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Νευρικό σύστημα

Είδος : Σκύλος
LOAEL : 15 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 52 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Νευρικό σύστημα
Συμπτώματα : Τρέμουλα

Είδος : Σκύλος
LOAEL : 20 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 13 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Νευρικό σύστημα, Ορχις
Συμπτώματα : Τρέμουλα

Κιτρικό οξύ:

Είδος : Αρουραίος
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση
Χρόνος έκθεσης : 10 Ημέρες

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία**Συστατικά:****Mirtazapine:**

Κατάποση : Συμπτώματα: Νωθρότητα, δυσκοιλιότητα, Ξηροστομία, Εξασθένιση, Ζάλη, Αποπροσανατολισμός

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες**12.1 Τοξικότητα****Συστατικά:****Mirtazapine:**

Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): 6,92 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 96 h
Μέθοδος: FDA 4.11

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)): 19,5 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 48 h

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 5,7 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 3,2 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	: EC50 (φυσικοί μικροοργανισμοί): > 1.000 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209 NOEC (φυσικοί μικροοργανισμοί): < 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	: NOEC: 3,6 mg/l Χρόνος έκθεσης: 31 d Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	: NOEC: 0,32 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211
Κιτρικό οξύ: Τοξικότητα στα ψάρια	: LC50 (Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): > 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	: EC50 (Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)): 1.535 mg/l Χρόνος έκθεσης: 24 h

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης**Συστατικά:****Κιτρικό οξύ:**

Βιοαποδομησιμότητα	: Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα. Βιοαποικοδόμηση: 97 % Χρόνος έκθεσης: 28 d Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301B
--------------------	--

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συστατικά:

Mirtazapine:

Βιοσυσσώρευση : Είδος: Oncorhynchus mykiss (Ιριδίζουσα πέστροφα)
Βιοσυγκέντρωσης (BCF): 334
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 305

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: 2,78

Κιτρικό οξύ:

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: -1,72

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Συστατικά:

Mirtazapine:

Διανομή μεταξύ των
περιβαλλοντικών
διαμερισμάτων : log Koc: 4,48

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες
συσσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
2.3	Αναθεώρησης: 23.03.2020	Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα**15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρηση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παραρτημα XVII)	: Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο 59).	: Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	: Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων	: Μη εφαρμόσιμο
Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .	: Μη εφαρμόσιμο

Άλλες οδηγίες:

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
2.3	Αναθεώρησης: 23.03.2020	Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H302 : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H319 : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H361fd : Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H373 : Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.
H411 : Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Acute Tox. : Οξεία τοξικότητα
Aquatic Chronic : Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβαλλον
Eye Irrit. : Ερεθισμός των οφθαλμών
Repr. : Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
STOT RE : Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808354-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων δεδομένων που : αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>

Δεδομένων Ασφαλείας

Ταξινόμηση του μίγματος:

Acute Tox. 4

H302

Repr. 2

H361fd

STOT RE 2

H373

Aquatic Chronic 3

H412

Διαδικασία ταξινόμησης:

Μέθοδος υπολογισμού

Μέθοδος υπολογισμού

Μέθοδος υπολογισμού

Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL