

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 50196-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mirtazapine Disintegrating Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 551-430-6000

Nomor telepon darurat : 215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS


Toksitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem syaraf)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.
H361fd Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8	>= 10 -< 25
Asam sitrik	77-92-9	< 10
Selulosa	9004-34-6	< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika kontak dengan mata	: Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Berbahaya jika tertelan. Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah	: Gunakan alat pelindung diri.
-----------------	--------------------------------

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

pengecehan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci.

Versi 2.14 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 50196-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm ²	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perindungan mata	:	dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
Perindungan kulit dan tubuh	:	Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
Tindakan higienis	:	Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb). Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	Data tidak tersedia
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan	:	

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, dinamis	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,588 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Komponen:

Mirtazapine:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 320 - 490 mg/kg

Asam sitrik:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Selulosa:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mirtazapine:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal
 Sistem uji: sel mamalia
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
 Sistem uji: sel mamalia
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Tikus
 Tipe sel: Sumsum tulang
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Asam sitrik:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mirtazapine:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 18 Bulan
LOAEL : 200 mg/kg berat badan

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil	:	ekuivokal
Organ-organ sasaran	:	Hati
Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
LOAEL	:	20 mg/kg berat badan
Hasil	:	ekuivokal
Organ-organ sasaran	:	Hati, Tiroid

Selulosa:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	72 minggu
Hasil	:	Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Mirtazapine:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Efek terhadap siklus estrus, Meningkatkan resorpsi awal. Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas., Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.
-----------------------	---	--

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.
---------------------------------	---	--

	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak ada efek teratogenik.
--	---	--

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
---	---	--

Asam sitrik:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Mirtazapine:

Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Sistem syaraf
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksikitas dosis berulang

Komponen:

Mirtazapine:

Spesies : Tikus
LOAEL : 120 mg/kg

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01
2.14	2021/04/09	50196-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Sistem syaraf

Spesies : Anjing
 LOAEL : 15 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Sistem syaraf
 Tanda-tanda : Gemetar

Spesies : Anjing
 LOAEL : 20 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, Testis
 Tanda-tanda : Gemetar

Asam sitrik:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 4,000 mg/kg
 LOAEL : 8,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 10 Hr

Selulosa:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Mirtazapine:

Tertelan : Tanda-tanda: Mengantuk, sembelit, mulut kering, asthenia, Pening, Disorientasi

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

Komponen:

Mirtazapine:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 6.92 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: FDA 4.11
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 19.5 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 5.7 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 3.6 mg/l Waktu pemajanan: 31 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.32 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
		NOEC (Mikroorganisme alami): < 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Asam sitrik:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1,535 mg/l Waktu pemajanan: 24 jam

Selulosa:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
----------------------	---	---

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Asam sitrik:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Mirtazapine:

Bioakumulasi : Spesies: Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 334
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.78

Asam sitrik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Mirtazapine:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.48

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

IATA - DGR

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 50196-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Zat Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID