

## Mirtzapine Disintegrating Formulation

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mirtzapine Disintegrating Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361fd: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P260 Stof niet inademen.  
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Mirtazapine

**2.3 Andere gevaren**

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Mirtazapine	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Zenuwstelsel) Aquatic Chronic 2; H411	>= 20 - < 25
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.  
Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden  
Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

---

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		verwijderingsbovenengrens	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.  
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.  
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkings toestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

- Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
Veiligheidsstofbrillen  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166
- Bescherming van de handen
- Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
- Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
- Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
- Filter type : Type partikel (P)

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- Fysieke staat : poeder
- Kleur : Geen gegevens beschikbaar
- Geur : Geen gegevens beschikbaar
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar
- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
- Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
- Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**9.2 Overige informatie**

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiël onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**



**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen : Oxidanten

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Schadelijk bij inslikken.

**Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.588 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 320 - 490 mg/kg

**Citroenzuur:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Resultaat : Geen huidirritatie

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Testsysteem: zoogdiercellen  
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Testsysteem: zoogdiercellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

**Citroenzuur:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Testtype: text microkern in vitro  
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 18 maand(en)  
LOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
LOAEL : 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever, Schildklier

**Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Effect op de oestruele cyclus, Stijging van de vroege resorpties.  
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen., Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Ontwikkeling

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

van de foetus

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen., Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**Citroenzuur:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Zenuwstelsel  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Soort : Rat  
LOAEL : 120 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Zenuwstelsel

Soort : Hond

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

LOAEL	:	15 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Zenuwstelsel
Verschijnselen	:	Sidderingen
Soort	:	Hond
LOAEL	:	20 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	13 Weken
Doelorganen	:	Zenuwstelsel, Teelbal
Verschijnselen	:	Sidderingen

**Citroenzuur:**

Soort	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	10 dagen

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Inslikken	:	Verschijnselen: Slaperigheid, verstopping, droge mond, asthenie, Duizeligheid, Desoriëntatie
-----------	---	--

---

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 6,92 mg/l
------------------------	---	--

---

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

		Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 19,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 5,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC (Natuurlijk micro-organisme): < 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 3,6 mg/l Blootstellingstijd: 31 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
<b>Citroenzuur:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l Blootstellingstijd: 24 h

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Citroenzuur:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 97 %  
Blootstellingstijd: 28 d

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

Methode: Richtlijn test OECD 301B

### 12.3 Bioaccumulatie

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Bioaccumulatie : Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 334  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 2,78

**Citroenzuur:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: -1,72

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

**Bestanddelen:****Mirtazapine:**

Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 4,48

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

Verontreinigde verpakking : productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****14.1 VN-nummer of ID-nummer**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.3 Transportgevaarklasse(n)**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.4 Verpakkingsgroep**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.5 Milieugevaren**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet van toepassing

**14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	Niet van toepassing



**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

Waterbezwaarlijkheid : A3 Schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

**De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Eye Irrit. : Oogirritatie

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

#### Classificatie van het preparaat:

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

#### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00017	

---

Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL