

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtzapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mirtzapine Disintegrating Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361fd: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.
H361fd Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

eksponering.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Mirtazapine

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2 Stoffblandinger****Komponenter**

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Nervesystem) Aquatic Chronic 2;	>= 20 - < 25

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Sitronsyre	77-92-9 201-069-1	H411 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
------------	----------------------	----------------------------	-------------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Farlig ved svelging.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Ueguede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	51126-00017	Dato for første utgave: 23.01.2015

rengjøring	<p>for kast.</p> <p>Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).</p> <p>Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.</p> <p>Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.</p> <p>Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.</p>
------------	---

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	: Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
Lokal/total ventilasjon Råd om trygg håndtering	: Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. Ikke innånd støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	: Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere	: Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	: Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sitronsyre	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Vernebriller
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 51126-00017	Dato for siste utgave: 01.10.2020 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

eksponeringspotensiale.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledding (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: pulver
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
ur	
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet	
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig
Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Produkt:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.588 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Mirtazapine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 320 - 490 mg/kg

Sitronsyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mirtazapine:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Test system: celler av pattedyr
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Test system: celler av pattedyr
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Sitronsyre:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: positiv

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mirtazapine:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 måned(er)
LOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : tvetydig
Målorganer : Lever

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Eksponeringstid : 2 År
LOAEL : 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat : tvetydig
Målorganer : Lever, Skjoldbruskkjertel

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Mirtazapine:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Virkning på hormonsyklusen., Økning av tidligresorpsjoner.
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Sitronsyre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Komponenter:**Mirtazapine:**

Utsettelsesruter : Svelging
Målorganer : Nervesystem
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Mirtazapine:**

Arter : Rotte
LOAEL : 120 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Nervesystem

Arter : Hund
LOAEL : 15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Nervesystem
Symptomer : Skjelvinger

Arter : Hund
LOAEL : 20 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Nervesystem, Testis
Symptomer : Skjelvinger

Sitronsyre:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 10 Dager

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaper****Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Mirtazapine:

Svelging : Symptomer: Søvnighet, konstipasjon, tørr munn, asteni, Svimmelhet, Mangler orienteringsevne

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Mirtazapine:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 6,92 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 19,5 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 5,7 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,2
mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC (Naturlig mikroorganisme): < 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 3,6 mg/l
giftighet) Eksponeeringstid: 31 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 0,32 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Sitronsyre:

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51126-00017 Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
virvelløse dyr som lever i vann
Eksponeeringstid: 24 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Sitronsyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Mirtazapine:

Bioakkumulering : Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 334
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 2,78
oktanol/vann

Sitronsyre:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: -1,72
oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Mirtazapine:

Distribusjon blant : log Koc: 4,48
miljøavdelinger

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

Hormonforstyrrende : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å
potensiale ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH
artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 51126-00017	Dato for siste utgave: 01.10.2020 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Produkt | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt. |

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|---|---|----------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter | : | Ikke anvendbar |

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	51126-00017	Dato for første utgave: 23.01.2015

ned ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng.

Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Eye Irrit. : Øyeirritasjon

Repr. : Reproduksjonstoksisitet

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
2.5	09.04.2021	51126-00017	Dato for første utgave: 23.01.2015

institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulering

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Mirtazapine Disintegrating Formulation

Utgave
2.5

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
51126-00017

Dato for siste utgave: 01.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015
