

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1605522-00010 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Mirtazapine Disintegrating Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1605522-00010 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	85650-52-8	>= 20 - < 30
Acido citrico	77-92-9	>= 1 - < 5
Celulosa	9004-34-6	>= 1 - < 5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

- | | | |
|--|---|---|
| En caso de ingestión | : | Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Nocivo en caso de ingestión.
Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinción | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Óxidos de metal |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
|--|---|--|

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1605522-00010 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m³ - polvo total, 5 mg/m³ - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m³ - partículas respirables, 10 mg/m³ - partículas inhalables.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.

El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	160522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,588 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 320 - 490 mg/kg

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1605522-00010 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido cítrico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido cítrico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Componentes:**(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Sistema de prueba: células de mamíferos
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Sistema de prueba: células de mamíferos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Acido citrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 18 mes(es)
 LOAEL : 200 mg/kg peso corporal
 Resultado : equívoco
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 LOAEL : 20 mg/kg peso corporal
 Resultado : equívoco
 Órganos Diana : Hígado, Tiroides

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Efectos en el ciclo hormonal, Incremento de las resorciones precoces.
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Acido citrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Sistema nervioso
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Especies : Rata
 LOAEL : 120 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Sistema nervioso

Especies : Perro
 LOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Sistema nervioso

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Síntomas	:	Temblores
Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso, Testículos
Síntomas	:	Temblores

Acido cítrico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Estearato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:**

Ingestión	:	Síntomas: Somnolencia, Constipación, resequedad en la boca, astenia, Vértigo, Desorientación
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 6.92 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
----------------------	---	--

Toxicidad para la dafnia y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19.5 mg/l
----------------------------	---	---

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

- otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.7 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 3.6 mg/l
Tiempo de exposición: 31 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.32 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

- NOEC (Microorganismo natural): < 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

- Acido cítrico:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

- Celulosa:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Estearato de magnesio:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido citrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 97 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial bioacumulativo

Componentes:

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)
 Factor de bioconcentración (BCF): 334
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.78

Acido citrico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.72

Estearato de magnesio:

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4

Movilidad en suelo**Componentes:**

(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.48

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
 Toxicidad a la reproducción
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.**Derecho a la información de Pensilvania**

D-Manitol	69-65-8
(±)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	85650-52-8
Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Celulosa	9004-34-6

Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
-----------------------	-----------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Estearato de magnesio	557-04-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

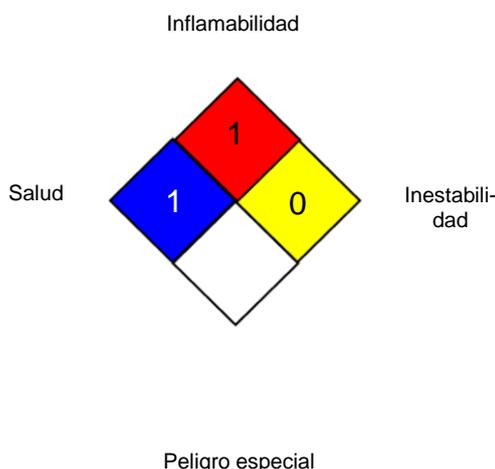
AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD
Información adicional

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1605522-00010 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD	3	
RIESGO FÍSICO	0	

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD -

Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
5.3	10/01/2020	1605522-00010	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/01/2020

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X