

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 13.09.2019  
4.3            23.03.2020            51089-00015      Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Mirtazapine Solid Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della            :    Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono                         :    551-430-6000

Indirizzo email della persona :    EHSSTEWARD@organon.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo        :



Avvertenza                        :    Attenzione

Indicazioni di pericolo        :    H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di  
nuocere al feto.  
H373    Può provocare danni agli organi in caso di esposizione  
prolungata o ripetuta.  
H412    Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga  
durata.

---

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 51089-00015      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**  
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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

### 2.3 Altri pericoli

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
(±)-1,2,3,4,10,14b-Esaidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox.4; H302 Repr.2; H361fd STOT RE2; H373 Aquatic Chronic2; H411	>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3	Data di revisione: 23.03.2020	Numero SDS: 51089-00015	Data ultima edizione: 13.09.2019 Data della prima edizione: 23.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

- sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossido di silicio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 51089-00015      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amido	9005-25-8	TWA (polvere	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 51089-00015      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

		alveolata)		
	<p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili., Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
(±)-1,2,3,4,10,14b-Esaidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	85650-52-8	TWA	25 µgr/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.  
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di protezione di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

Osservazioni	:	La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
Protezione della pelle e del corpo	:	Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco. Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Inflammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

### 9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 51089-00015      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### **Componenti:**

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

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 320 - 490 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

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

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Sistema del test: cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Sistema del test: cellule di mammifero

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

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

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 18 mese(i)  
LOAEL : 200 mg/kg peso corporeo  
Risultato : ambiguo  
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
LOAEL : 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato : ambiguo  
Organi bersaglio : Fegato, Tiroide

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

### Componenti:

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

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Effetti sul ciclo ormonale, Aumento dei riassorbimenti precoci.  
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità., Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

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

Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Sistema nervoso  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

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

Specie : Ratto  
LOAEL : 120 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Sistema nervoso

Specie : Cane  
LOAEL : 15 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Sistema nervoso  
Sintomi : Tremori

Specie : Cane  
LOAEL : 20 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Sistema nervoso, Testicolo  
Sintomi : Tremori

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 51089-00015      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

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

Ingestione : Sintomi: Sonnolenza, costipazione, bocca secca, astenia, Vertigini, Disorientamento

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

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

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 6,92 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 19,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 5,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microrganismo naturale): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC (Microrganismo naturale): < 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 3,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 31 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,32 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

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

Bioaccumulazione : Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 334  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,78  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

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

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,48  
ambientali

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.  
Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.  
I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

---

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H361fd : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic Repr. : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza

## Mirtazapine Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	51089-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT