

Mirtazapine Solid Formulation

版本 4.10 修订日期: 2020/03/23 SDS 编号: 50155-00015 前次修订日期: 2019/09/13
最初编制日期: 2015/01/23

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Mirtazapine Solid Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

吞咽可能有害。怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 5

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

急性 (短期) 水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

Mirtazapine Solid Formulation

版本 4.10 修订日期: 2020/03/23 SDS 编号: 50155-00015 前次修订日期: 2019/09/13
最初编制日期: 2015/01/23

- 象形图 :
- 信号词 : 警告
- 危险性说明 : H303 吞咽可能有害。
H361fd 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。
- 防范说明 : **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。
事故响应:
P312 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。
储存:
P405 存放处须加锁。
废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吞咽可能有害。怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
-------	----------------------	-----------------

Mirtazapine Solid Formulation

版本 4.10 修订日期: 2020/03/23 SDS 编号: 50155-00015 前次修订日期: 2019/09/13
最初编制日期: 2015/01/23

Mirtazapine	85650-52-8	>= 10 -< 20
淀粉	9005-25-8	>= 10 -< 20

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 吞咽可能有害。
怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
耐醇泡沫
二氧化碳 (CO₂)
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
硅氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议和个人防护装备建议。

环境保护措施 : 避免排放到周围环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:

Mirtazapine Solid Formulation

版本 1.10 修订日期: 2020/03/23 SDS 编号: 50155-00015 前次修订日期: 2019/09/13
最初编制日期: 2015/01/23

强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	内部的
		擦拭限值	250 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m^3	ACGIH

工程控制 : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。
尽可能降低工作场所的接触浓度。
采取措施防止粉尘爆炸。
确保粉尘处理系统 (如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备) 均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区 (即不会从设备中泄漏)。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备:
安全护目镜

皮肤和身体防护 : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估, 选择适当的防护服。
必须使用防渗的防护服 (手套、围裙、靴子等) 以避免皮肤接触。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。

9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

颜色	:	无数据资料
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用
蒸发速率	:	无数据资料
易燃性(固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃(液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	无数据资料
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	无数据资料
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
动力黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性

吞咽可能有害。

产品:

急性经口毒性	:	急性毒性估计值: 3,200 mg/kg 方法: 计算方法
--------	---	----------------------------------

组分:

Mirtazapine:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 320 - 490 mg/kg
--------	---	----------------------------

淀粉:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

Mirtazapine Solid Formulation

版本 4.10 修订日期: 2020/03/23 SDS 编号: 50155-00015 前次修订日期: 2019/09/13
最初编制日期: 2015/01/23

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mirtazapine:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阴性

测试类型: 期外 DNA 合成试验
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阴性

测试类型: 姊妹染色单体交换试验
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
细胞类型: 骨髓

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

染毒途径: 经口
结果: 阴性

淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mirtazapine:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 18 月
LOAEL : 200 mg/kg 体重
结果 : 模棱两可
靶器官 : 肝

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
LOAEL : 20 mg/kg 体重
结果 : 模棱两可
靶器官 : 肝, 甲状腺

生殖毒性

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Mirtazapine:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 15 mg/kg 体重
症状: 对发情周期的影响, 早期再吸收增加。
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。 , 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。 , 无致畸作用。

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。 , 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。 , 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Mirtazapine:

接触途径 : 食入
靶器官 : 神经系统
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Mirtazapine:

种属 : 大鼠
LOAEL : 120 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 神经系统

种属 : 犬
LOAEL : 15 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 周
靶器官 : 神经系统
症状 : 发抖

种属 : 犬
LOAEL : 20 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 神经系统, 睾丸
症状 : 发抖

淀粉:

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 28 天.
方法	: OECD 测试导则 410

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Mirtazapine:

食入	: 症状: 嗜睡, 便秘, 口干, 衰弱, 头晕, 定向障碍
----	--------------------------------

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Mirtazapine:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 6.92 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: FDA 4.11
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 19.5 mg/l 暴露时间: 48 小时
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 5.7 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 3.2 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 3.6 mg/l 暴露时间: 31 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.32 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	: EC50 (天然微生物): $> 1,000$ mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

方法: OECD 测试导则 209

NOEC (天然微生物): < 100 mg/l

暴露时间: 3 小时

测试类型: 呼吸抑制

方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

Mirtazapine:

生物蓄积 : 种属: Oncorhynchus mykiss (虹鳟)
生物富集系数 (BCF): 334
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.78

土壤中的迁移性

组分:

Mirtazapine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.48

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

海运(IMDG-Code)

不作为危险品管理

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AICS - 澳大利亚化学物质名录; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 合格实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织;

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Mirtazapine Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/09/13
4.10	2020/03/23	50155-00015	最初编制日期: 2015/01/23

ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH