

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807684-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Mirtazapine Solid Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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

Telefon : 551-430-6000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

215-631-6999

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2

Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık, Kategori 3

H361fd: Üremeye zarar verme şüphesi var.

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

#### 2.2 Etiket unsurları

##### Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H361fd Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2807684-00006 Hazırlama tarihi: 18.05.2018  
olduğu 23.03.2020  
2.3

organlarda hasara yol açabilir.  
H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri

:

### Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P260 Tozunu solumayın.  
P273 Çevreye verilmesinden kaçınin.  
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

### Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:  
Tıbbi yardım/ bakım alın.

### Depolama:

P405 Kilit altında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:  
Mirtazapine

### 2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.  
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.  
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8 288-060-6	Akut Tok.4; H302 Ürm. Sis. Tok.2; H361fd BHOT Tekrar. Mrz.2; H373 Sucul Kronik2; H411	>= 10 - < 20

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

	Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
İlk yardım yapanların güvenliği	: İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
Solunması halinde	: Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Tıbbi yardım alınız.
Deriyle teması halinde	: Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız. Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız. Tıbbi yardım alınız. Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız. Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
Gözle teması halinde	: Gözdeyse, suyla güzelce durulayın. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
Yutulması halinde	: Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ. Tıbbi yardım alınız. Ağzı su ile iyice çalkalayın.

### 4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Riskler	: Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
	Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurumasına neden olabilir. Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi	: Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.
--------	--

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler	: Su spreyi Alkole karşı dirençli köpük Karbon dioksit (CO2) Kuru kimyasal
Uygun olmayan söndürme aracı	: Bilinmiyor.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.  
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.
- Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Silisyum oksit

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.  
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
- Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.  
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.  
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.  
Alanı boşaltın.

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

- Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.  
Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

### 6.2 Çevresel önlemler

- Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir.  
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.  
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.  
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

### 6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.  
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması).  
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.  
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir. Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.  
Güvenli elleçleme önerileri : Tozlarını solumayın.  
Yutmayınız.  
Gözlerle direk temastan kaçınınız.  
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.  
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır  
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.  
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.  
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.  
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler

### 7.3 Belirli son kullanımlar

- Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2807684-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

### BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

#### 8.1 Kontrol parametreleri

##### Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m <sup>3</sup>	Dahili
		Silme sınırı	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili

#### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

##### Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde).

Çalışma yeri maruziyet konsantrasyonunu azaltın.

Toz patlamsını önlemek için önlemler uygulayın.

Tozu elleçleme sistemlerin (dışa atım boruları, toz toplayıcıları, gereçler ve işlem donanımları gibi) tozun iş alanına kaçmasını engelliyici şekilde tasarlanmış olmasını sağlayınız (yani donanımların sızıntı yapmaması).

##### Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:  
Emniyet gözlükleri  
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma şartlarına uygun eldiveni seçin. Delme süresi bu madde için belirlenmemiştir. Eldivenleri sık sık değiştiriniz! Yukarıda bahsi geçen koruyucu eldivenlerin özel kullanım şekilleri sırasında kimyasal maddelere dayanıklılıkları ile ilgili hususları eldivenlerin imalatçısıyla görüşünüz. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Deri ve vücudun korunması : Kimyasal dayanıklılık verisine ve bölgesel maruziyet potansiyeli değerlendirmesine bağlı olarak uygun koruyucu giysi seçin.  
Dayanıklı (su/hava geçirmez) (eldiven, önlük, çizme gibi) koruyucu kıyafet kullanmak suretiyle cilde temas ettirilmesinden sakının.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.  
Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

#### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Toz
Renk	: Uygun veri yoktur
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygun veri yoktur
Bağıl buhar yoğunluğu	: Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	: Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
Akışkanlık (viskozite, dinamik)	: Uygun veri yoktur
Kinematik viskozite	: Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	: Patlayıcı değildir

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur

Molekül ağırlığı : Uygun veri yoktur

Parçacık büyüklüğü : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.  
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcıklar.  
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde  
Cilt ile temas  
Yutulması halinde  
Göz ile temas

### Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Ürün:



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807684-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg  
Metod: Hesaplama metodu

### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 320 - 490 mg/kg

#### **Cilt aşınması/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Ciddi göz hasarı/göz tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

##### **cilt hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuç: negatif

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Test sistemi: Çin hamsteri akciğer hücreleri  
Sonuç: negatif

Test Tipi: programlanmamış DNA sentezi deneyi  
Test sistemi: memeli hücreleri  
Sonuç: negatif

Test Tipi: kardeş kromatit değişim deneyi  
Test sistemi: memeli hücreleri  
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Cinsi: Sıçan  
Hücre tipi: Kemik iliği  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuç: negatif

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807684-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Mirtazapine:

Cinsi : Fare  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 18 ay(lar)  
LOAEL : 200 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç : müphem  
Hedef Organlar : Karaciğer

Cinsi : Sıçan  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 2 Yıl  
LOAEL : 20 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç : müphem  
Hedef Organlar : Karaciğer, Troid

### Üreme sistemi toksisitesi

Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

### Bileşenleri:

#### Mirtazapine:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilite: LOAEL: 15 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Hormonal döngüye etkisi var, Erken resorpsiyonlarda artış.  
Sonuç: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilite üzerinde bir etki görülmemiştir., Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir.

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir., Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 40 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Yan etkileri yok, Teratojenik etkileri yok

Üreme sistemi toksisitesi - : Hayvan deneylerine dayanılarak, cinsel fonksiyonlar ve

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Değerlendirme doğurganlığa ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar., Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

#### Bileşenleri:

##### Mirtazapine:

Maruz kalma yolları	:	Yutulması halinde
Hedef Organlar	:	Sinir sistemi
Değerlendirme	:	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

### Tekrarlanan doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

##### Mirtazapine:

Cinsi	:	Sıçan
LOAEL	:	120 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	13 Hft.
Hedef Organlar	:	Sinir sistemi

Cinsi	:	Köpek
LOAEL	:	15 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	52 Hft.
Hedef Organlar	:	Sinir sistemi
Belirtiler	:	Titremeler

Cinsi	:	Köpek
LOAEL	:	20 mg/kg
Uygulama Şekli	:	Oral
Maruziyet süresi	:	13 Hft.
Hedef Organlar	:	Sinir sistemi, Testis
Belirtiler	:	Titremeler

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807684-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

Yutulması halinde : Belirtiler: Uyuşukluk, kabızlık, ağız kuruluğu, asteni, Baş dönmesi, Dalgalılık

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

#### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 6,92 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: FDA 4.11

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 19,5 mg/l  
Maruziyet süresi: 48 sa

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 5,7 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 3,2 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 (Doğal mikroorganizma): > 1.000 mg/l  
Maruziyet süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Metod: OECD Test Klavuzu 209

NOEC (Doğal mikroorganizma): < 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Metod: OECD Test Klavuzu 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 3,6 mg/l  
Maruziyet süresi: 31 g  
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Metod: OECD Test Klavuzu 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,32 mg/l  
Maruziyet süresi: 21 g  
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)  
Metod: OECD Test Klavuzu 211

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

Biyobirikim : Cinsi: Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)  
Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 334  
Metod: OECD Test Talimatı 305

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: 2,78

### 12.4 Toprakta hareketlilik

#### Bileşenleri:

#### **Mirtazapine:**

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,48

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.  
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.  
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.

Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.  
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

### 14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

### 14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz  
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER : Uygulanmaz  
HAKKINDA YÖNETMELİK

BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2807684-00006 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

### H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.  
H361fd : Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H373 : Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.  
H411 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

### Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

### Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite  
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma  
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık  
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Ek bilgi

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2807684-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 2	H361fd
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373
Sucul Kronik 3	H412

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibariyle sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR