

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Mirtazapine Disintegrating 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, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

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

限制用途 : 不适用

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 4

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

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

GHS 标签要素

- 象形图 :
- 信号词 : 警告
- 危险性说明 : H302 吞咽有害。
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。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
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:
P301 + P312 + P330 如误吞咽: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。漱口。
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 50191-00023 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2015/01/23

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	85650-52-8	>= 20 -< 25
柠檬酸	77-92-9	>= 1 -< 10
纤维素	9004-34-6	>= 1 -< 10
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

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。
切勿给失去知觉者喂食任何东西。
- 最重要的症状和健康影响 : 吞咽有害。
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防护, 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
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

- | | | |
|-------------|---|--|
| 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
氮氧化物
金属氧化物 |
| 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。 |
| 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(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。 |
| 环境保护措施 | : | 避免释放到环境中。
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。 |

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

- 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。
作业后彻底清洗皮肤。
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。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
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:
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 µg/m ³	内部的
		擦拭限值	250 µg/100 cm ²	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 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)。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

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
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	:	无数据资料
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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

易燃性 (液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度	: 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
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
粒子特性	
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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

禁配物 : 避免粉尘生成。
危险的分解产物 : 氧化剂
: 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

吞咽有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 1,588 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Mirtazapine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 320 - 490 mg/kg

柠檬酸:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 5,400 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

柠檬酸:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

柠檬酸:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法 : OECD 测试导则 405

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

组分:

硬脂酸镁:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
方法	: OECD 测试导则 406
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

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 染毒途径: 经口 结果: 阴性

柠檬酸:

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: 体外微核试验 结果: 阳性
	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

纤维素:

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
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

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

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

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

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

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。

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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

柠檬酸:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

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。

组分:

柠檬酸:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

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。

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

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, 睪丸
症状 : 发抖

柠檬酸:

种属 : 大鼠
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 10 天.

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

硬脂酸镁:

种属	: 大鼠
NOAEL	: > 100 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
备注	: 基于类似物中的数据

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 (肥头鲱鱼)): 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 (肥头鲱鱼)): 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	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.32 mg/l

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

的毒性 (慢性毒性)

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
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

柠檬酸:

对鱼类的毒性

: LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性

: EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 1,535 mg/l
暴露时间: 24 小时

纤维素:

对鱼类的毒性

: LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性

: LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性

: EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 1 mg/l
暴露时间: 47 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性

: EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
暴露时间: 16 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

柠檬酸:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 97 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
备注: 基于类似物中的数据

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

柠檬酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.72

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

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 : 不要将废水排入下水道。
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)

联合国编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

对环境有害 : 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

包装说明 (货运飞机) : 不适用

包装说明 (客运飞机) : 不适用

海运 (IMDG-Code)

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

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

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Mirtazapine Disintegrating Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
5.2	2024/04/06	50191-00023	最初编制日期: 2015/01/23

修订日期 : 2024/04/06

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)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; 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 - 良好实验室规范; 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; 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; TECI - 泰国既有化学物质清单; 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