

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 50151-00021      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Mirtazapine Solid Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema nervoso)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
H361fd Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 50151-00021      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

que prejudique o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

: **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**  
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

**Armazenamento:**  
P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sistema nervoso), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 10 -< 20
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.  
Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxido de silício
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

: Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.  
Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

: Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais

: Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas

: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total

: Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro

: Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.

---

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 50151-00021	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 23.01.2015
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.  
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.  
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória** : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo** : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos**
- Materiais** : Luvas resistentes a químicos
- Observações** : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:  
Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.  
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : Não aplicável

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Solubilidade	
Solubilidade em água	: dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	: dados não disponíveis
Viscosidade	
Viscosidade, dinâmica	: dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
Tamanho da partícula	: dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	: Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	--

#### **Toxicidade aguda**

Pode ser nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral	: Estimativa de toxicidade aguda: 3.200 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	--

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 50151-00021      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### Componentes:

#### **Mirtazapine:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 320 - 490 mg/kg

#### **Amido:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **Sensibilização respiratória ou à pele**

##### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

##### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Amido:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Mirtazapine:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês  
Resultado: negativo



## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Sistema de teste: células de mamíferos  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs  
Sistema de teste: células de mamíferos  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

### Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Mirtazapine:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 18 mês(es)  
LOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : ambíguo  
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal  
Resultado : ambíguo  
Órgãos-alvo : Fígado, Tireoide

### Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

### Componentes:

#### Mirtazapine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Efeito sobre o ciclo de hormônios, Aumento da reabsorção inicial.

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade., Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos colaterais., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### Componentes:

##### **Mirtazapine:**

Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Mirtazapine:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 120 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso

Espécie : Cão  
LOAEL : 15 mg/kg  
Via de aplicação : Oral

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 50151-00021      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

Duração da exposição : 52 Sems.  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso  
Sintomas : Tremores

Espécie : Cão  
LOAEL : 20 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso, Testículos  
Sintomas : Tremores

### Amido:

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Mirtazapine:

Ingestão : Sintomas: Sonolência, constipação, boca seca, astenia, Vertigem, Desorientação

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Mirtazapine:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 6,92 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 19,5 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,7 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,2 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 3,6 mg/l

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

- (Toxicidade crônica) : Duração da exposição: 31 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,32 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC (Microorganismo natural): < 100 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Mirtazapine:

- Bioacumulação : Espécie: Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)  
Fator de bioconcentração (FBC): 334  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

- Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,78

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### Mirtazapine:

- Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,48

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

#### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

## Mirtazapine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50151-00021	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9