

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mirtazapine Solid Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Système nerveux)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

| Nom Chimique  | Nom commun/Synonyme   | No. CAS    | Concentration (% w/w) |
|---|-----------------------|------------|-----------------------|
| (+/-)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine | Donnée non disponible | 85650-52-8 | >= 10 - < 30 *        |
| Amidon  | Amidon de sagou       | 9005-25-8  | >= 10 - < 30 *        |

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| yeux   |   | Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.  |
| En cas d'ingestion   | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).   |
| Avis aux médecins  | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.   |

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

|  |   |  |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.   |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone<br>Oxydes de silicium  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.  |

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

|   |   |  |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|---|---|--|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).  
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conservier le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants  | No. CAS    | Type de valeur (Type d'exposition)    | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base      |
|---|------------|---------------------------------------|---|-----------|
| (+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine | 85650-52-8 | TWA                                   | 25 µg/m <sup>3</sup>                              | Interne   |
|   |            | limite d'essuyage                     | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>                        | Interne   |
| Amidon  | 9005-25-8  | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|   |            | TWA (Poussière totale)                | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|   |            | TWA (fraction de poussière inhalable) | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|   |            | VEMP (poussière totale)               | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|   |            | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |

**Mesures d'ordre technique** : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.  
Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.  
S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules  
Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

- auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Point d'éclair : Sans objet
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| Pression de vapeur                     | : | Donnée non disponible   |
| Densité de vapeur relative             | : | Donnée non disponible   |
| Densité relative                       | : | Donnée non disponible   |
| Densité                                | : | Donnée non disponible   |
| Solubilité                             | : |   |
| Solubilité dans l'eau                  | : | Donnée non disponible   |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible   |
| Température d'auto-inflammation        | : | Donnée non disponible   |
| Température de décomposition           | : | Donnée non disponible   |
| Viscosité                              | : |   |
| Viscosité, dynamique                   | : | Donnée non disponible   |
| Viscosité, cinématique                 | : | Donnée non disponible   |
| Propriétés explosives                  | : | Non explosif  |
| Propriétés comburantes                 | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire                      | : | Donnée non disponible   |
| Caractéristiques de la particule       | : |   |
| Taille des particules                  | : | Donnée non disponible   |

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

|                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Réactivité                           | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  |
| Stabilité chimique                   | : | Stable dans des conditions normales.  |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter                  | : | Chaleur, flammes et étincelles.<br>Éviter la formation de poussière.  |
| Produits incompatibles               | : | Oxydants  |
| Produits de décomposition dangereux  | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 320 - 490 mg/kg

#### **Amidon:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### **Amidon:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### **Amidon:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

### Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro

Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois

Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée

Système de test: Cellules de mammifère

Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur

Système de test: Cellules de mammifère

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

#### **Amidon:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

### Cancérogénécité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 mois  
LOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Foie

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
LOAEL : 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Foie, Thyroïde

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Incidences sur le cycle oestral, Augmentation des résorptions précoces.  
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet nocif., Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Système nerveux  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 120 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux

Espèce : Chien  
LOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux  
Symptômes : Tremblements

Espèce : Chien  
LOAEL : 20 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux, Testicule  
Symptômes : Tremblements

#### **Amidon:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Ingestion : Symptômes: Somnolence, constipation, sécheresse de la bouche, asthénie, Étourdissements, Désorientation

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 6.92 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 50154-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 19.5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.7 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 3.6 mg/l  
Durée d'exposition: 31 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.32 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC (Micro-organisme naturel): < 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Bioaccumulation : Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 334  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.78

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### **(+)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-méthylpyrazino[2,1-a]pyrido[2,3-c][2]benzazépine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.48

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

#### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- DSL : non établi(e)
- IECSC : non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tab-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

leau 2: VLE)

CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air

ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h

CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures

CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h

CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mirtazapine Solid Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 5.2     | 04/06/2024        | 50154-00022       | Date de la première parution: 01/23/2015 |

---

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F