

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Mirtazapine Solid Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता		
कम्पनी	:	Organon & Co.
पता	:	30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
टेलीफोन	:	+1-551-430-6000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	:	+1-215-631-6999
इ-मेल का पता	:	EHSSTEWARD@organon.com
प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध		
रिकमनडेड प्रयोग	:	औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	:	प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	:	विभाग ५
तीव्र विषाक्तता (मौखिक)	:	विभाग ५
जननीय विषाक्तता	:	विभाग २
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)	:	विभाग २ (नसों की (नरवस) प्रणाली)
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	:	विभाग ३
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	:	विभाग ३

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण 5.1 संशोधन की तिथि: 30.09.2023 एस.डी.एस. नंबर: 50161-00021 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द :

चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान :

H303 निगलने पर हानिकारक हो सकता है।
H361fd उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अज्ञात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।
H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (नसों की (नरवस) प्रणाली) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।
H412 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

रोकथाम:

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।
P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P301 + P317 अगर निगल लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दे।

भंडारण:

P405 भंडार ताले में।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।
धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।
प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8	>= 10 - < 20
स्टार्च/मंड	9005-25-8	>= 10 - < 20

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	:	अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	:	यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	:	सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएँ। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएँ।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	:	यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	:	यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	:	निगलने पर हानिकारक हो सकता है। उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	:	प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	:	लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	अज्ञात धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति मे महीन धूल हवा मे अगर काफी मात्रा मे एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइड्स सिलिकॉन ऑक्साइड
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	:	वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।
अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।
जगह को खाली करवाए।

आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।
निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।
सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।

पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।
संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।
यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।
धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।
स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं।
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय : स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।
यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
निगले मत।
आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।
त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में आने से परिहार करें।
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों।
धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।
जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया	: ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
इन पदार्थों से बचें	: अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें। निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
स्टार्च/मंड	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m ³	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	250 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण	: उपयुक्त वातायन सुनिश्चित करें, विशेष रूप से बन्द क्षेत्रों में। कार्यस्थल जोखिम सांद्रता को न्यूनतम करें। धूल विस्फोट को रोकने के उपाय सुनिश्चित करें कि धूल-संचालन सिस्टम (जैसे कि निकास नलिकाओं, धूल संग्राहकों, वेसलस, और प्रोसेसिंग उपकरण) का नर्माण ऐसे तरीके से किया गया हो कि धूल कार्य क्षेत्र में न जा सके (यानी कि उपकरणों से कोई रिसाव नहीं है)।
----------------------	---

निजी बचाव की सामग्री

श्वस संबंधी बचाव	: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोजर आकलन अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोजर प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
------------------	--

फिल्टर प्रकार हाथों संबंधी बचाव	: भिन्नकण प्रकार
------------------------------------	------------------

पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
--------	----------------------

टिप्पणी	: रसायनिक पदार्थों से हाथों को बचाने के लिये दस्तानों का चयन हेजरडस पदार्थ की कंसनट्रेशन और मात्रा तथाकाम की जगह को ध्यान में रखतेहुये करे। प्रोडक्ट के लिये ब्रेकथ्रू टाइम नहीं निस्वीत कियया गया है। ग्लव्स को हर थोडे समय बाद बदल ले। विशेष प्रयोगो के लिये, हमारा सुझाव हे कि आप उपर लिखए गये दस्ताने के प्रतिरोध के बारे मे उसके निर्माता से सम्पर्क करे। अन्तराल से पहले और कार्य दिवस के खत्म होने पर हाथ धोले।
---------	--

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

आँखों संबंधी बचाव	:	निम्नलिखित निजी रक्षात्मक उपकरण का प्रयोग करे सुरक्षा चश्मे
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	:	रासायनिक प्रतिरोध डेटा के और स्थानीय जोखिम क्षमता के आकलन के आधार पर उचित सुरक्षात्मक वस्त्रों का चयन करें। अभेद्य सुरक्षात्मक कपड़ों (दस्ताने, एप्रन, जूते, आदि) का उपयोग करके त्वचा से संपर्क बचाए।
स्वच्छता संबंधी उपाय	:	अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	:	बुरादा
रंग	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	:	डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	:	डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	:	प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	डेटा उपलब्ध नहीं

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) चिपचिपापन गतिशील	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क
--	---	---

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 50161-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

निगलना
आँखों से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

निगलने पर हानिकारक हो सकता है।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 3,200 mg/kg
तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Mirtazapine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 320 - 490 mg/kg

स्टार्च/मंड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

स्टार्च/मंड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

स्टार्च/मंड:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : ऋणात्मक

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mirtazapine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण

परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर फुफुस कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: अनिर्धारित DNA संश्लेषण परख
परीक्षण प्रणाली: स्थनपायी कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख
परीक्षण प्रणाली: स्थनपायी कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रो-न्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: चूहा (रैट)
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

स्टार्च/मंड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Mirtazapine:

प्रजाति : मूषक (माउस)

एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक

कितने समय के लिये संपर्क : 18 महिना(नों)

(एक्सपोज़र) हुआ

LOAEL : 200 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम : अनिश्चित

लक्ष्य अवयव : जिगर

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
LOAEL	: 20 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	: अनिश्चित
लक्ष्य अवयव	: जिगर, थाइराइड

अंग विषाक्तता

उर्वरापन को हानि पहुँचाने का संदेह। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

अवयव:

Mirtazapine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 15 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: एसटस साईकल पर प्रभाव, आरम्भ में रीसोरपशन में बढोतरी।
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।, संतान पर
भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।,
टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 40 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।, टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्चुल फंक्शन और प्रजनन
क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशुओं पर किये गये
प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (नसों की (नरवस) प्रणाली) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

अवयव:

Mirtazapine:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: निगल लेना
लक्ष्य अवयव	: नसों की (नरवस) प्रणाली
आंकलन	: दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Mirtazapine:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
LOAEL	: 120 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 13 Weeks
लक्ष्य अवयव	: नसों की (नरवस) प्रणाली

प्रजाति	: कुत्ता
LOAEL	: 15 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 52 Weeks
लक्ष्य अवयव	: नसों की (नरवस) प्रणाली
आसार	: कँपकँपी

प्रजाति	: कुत्ता
LOAEL	: 20 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 13 Weeks
लक्ष्य अवयव	: नसों की (नरवस) प्रणाली, शुक्र ग्रन्थि
आसार	: कँपकँपी

स्टार्च/मंड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 50161-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Mirtazapine:

निगल लेना : आसार: सुस्ती, कब्ज, शुष्क मुँह, शक्तिहीनता, चक्कर,, दिशाभ्रम

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Mirtazapine:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 6.92 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: FDA 4.11
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 19.5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 5.7 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 3.2 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
जीवाणुओं में विषाक्तता	: EC50 (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
	NOEC (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): < 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 3.6 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 31 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक)	: NOEC: 0.32 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

विषाक्तता) प्रजाति: *Daphnia magna* (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

डेटा उपलब्ध नहीं

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Mirtazapine:

जैविक संचयन : प्रजाति: *Oncorhynchus mykiss* (रेनबो ट्राउट)
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 334
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 2.78

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Mirtazapine:

पर्यावरण कक्षो में वितरण : log Koc: 4.48

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा वर्ध (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए।
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS	: निर्धारित नहीं
DSL	: निर्धारित नहीं
IECSC	: निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान);

Mirtazapine Solid Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	50161-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.01.2015

ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI