

## Mianserin Formulation

版本 1.5      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 1601114-00006      前次修订日期: 2019/04/24  
最初编制日期: 2017/05/01

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Mianserin 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, 33nd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
电话号码 : 551-430-6000  
应急咨询电话 : 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

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 结晶固体
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。会损害器官。

#### GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 2  
特异性靶器官系统毒性（一次接触） : 类别 1

#### GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 危险

危险性说明 : H361fd 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。  
H370 会损害器官。

防范说明 : **预防措施:**

## Mianserin Formulation

版本 1.5      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 1601114-00006      前次修订日期: 2019/04/24  
最初编制日期: 2017/05/01

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。  
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

### 事故响应:

P308+P311 如接触到或有疑虑: 呼叫急救中心/医生。

### 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

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。会损害器官。

### 环境危害

根据现有信息无需进行分类。

### GHS 未包括的其他危害

未见报道。

## 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)
Mianserin HCl	21535-47-7	>= 10 -< 20
淀粉	9005-25-8	>= 10 -< 20

## 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。

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

眼睛接触	: 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。 谨慎起见用水冲洗眼睛。 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	: 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。 会损害器官。
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 耐醇泡沫 二氧化碳(CO2) 化学干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 金属氧化物 磷的氧化物 硅氧化物
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。 遵循安全处置建议和个人防护装备建议。
环境保护措施	: 避免排放到周围环境中。 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。 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。

## Mianserin Formulation

版本 1.5      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 1601114-00006      前次修订日期: 2019/04/24  
最初编制日期: 2017/05/01

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 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
避免与皮肤长期或反复接触。  
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  
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
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	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。

#### 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:  
安全眼镜
- 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。

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

手防护	必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。
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	: 结晶固体
颜色	: 白色至灰白色
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	: 不适用
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 不属于易燃性危险物品
易燃(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

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	
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	: 不适用
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	: 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 未见报道。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径	: 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	----------------------

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 产品:

急性经口毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法
--------	--------------------------------------

#### 组分:

Mianserin HCl:

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 780 mg/kg  
LD50 (小鼠): 224 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (小鼠): 32 mg/kg  
染毒途径: 静脉内

### **淀粉:**

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): > 5,000 mg/kg

### **皮肤腐蚀/刺激**

根据现有信息无需进行分类。

### **组分:**

#### **Mianserin HCl:**

备注 : 由于缺乏资料, 未被分类。

### **严重眼睛损伤/眼刺激**

根据现有信息无需进行分类。

### **组分:**

#### **Mianserin HCl:**

备注 : 由于缺乏资料, 未被分类。

### **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。

### **组分:**

#### **Mianserin HCl:**

备注 : 由于缺乏资料, 未被分类。

### **生殖细胞致突变性**

根据现有信息无需进行分类。

### **组分:**

#### **Mianserin HCl:**

体外基因毒性 : 测试类型: 基因突变试验  
结果: 阳性

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

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

测试类型: 姊妹染色单体交换试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

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: 期外 DNA 合成试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

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

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:

#### Mianserin HCl:

备注

: 由于缺乏资料, 未被分类。

### 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:

#### Mianserin HCl:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力

种属: 大鼠, 雄性

生育能力: NOAEL: 100 mg/kg 体重

结果: 对生育无影响。 , 对交配能力无影响。

测试类型: 生育能力

种属: 大鼠, 雌性

生育能力: LOAEL: 30 mg/kg 体重

结果: 胚胎植入前的损失。 , 卵巢机能障碍, 对发情周期的影响

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 发育



## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下  
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重  
结果: 对产后发育的影响。

测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
发育毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重  
结果: 对胎儿致命作用。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育  
种属: 家兔  
结果: 胎儿体重减少。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育  
种属: 小鼠  
发育毒性: NOAEL: 30 mg/kg 体重  
结果: 对胎儿发育无影响。

生殖毒性 - 评估 : 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

会损害器官。

#### 组分:

##### Mianserin HCl:

靶器官 : 中枢神经系统  
评估 : 会损害器官。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### Mianserin HCl:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 30 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 6 月  
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬  
LOAEL : 3 - 30 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 6 月

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

症状 : 体重下降

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Mianserin HCl:

吸入	: 备注: 吸入可能有害。 会刺激呼吸道。
皮肤接触	: 备注: 能被皮肤吸收。 可能刺激皮肤。
眼睛接触	: 备注: 可能刺激眼睛。
食入	: 症状: 中枢神经系统效应, 口干, 便秘, 头痛, 发抖

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

无数据资料

### 持久性和降解性

无数据资料

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

#### Mianserin HCl:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.36

### 土壤中的迁移性

无数据资料

### 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	: 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

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

---

### 陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

### 空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

### 海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

### 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

不作为危险品管理

### 特殊防范措施

不适用

---

## 15. 法规信息

### 适用法规

职业病防治法

### 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

### 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) 之阈限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AICS - 澳大利亚化学物质名录; 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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	2019/09/13	1601114-00006	最初编制日期: 2017/05/01

物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 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<sub>x</sub> - 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 - 合格实验室规范; 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; IC<sub>50</sub> - 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; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 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; 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