

## Mianserin Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 13.09.2019      SDB-Nummer: 1601109-00007      Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mianserin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2      H361fd: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 1      H370: Schädigt die Organe.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H370 Schädigt die Organe.

## Mianserin Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 13.09.2019      SDB-Nummer: 1601109-00007      Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P311 BEI Exposition oder falls betroffen:  
GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:  
Mianserinhydrochlorid

### 2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Mianserinhydrochlorid	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Besmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

- Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.
- 

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Phosphoroxide  
Siliziumoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und

## Mianserin Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 13.09.2019      SDB-Nummer: 1601109-00007      Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Mianserinhydrochlorid	21535-47-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Weitere Information	Haut			
		Wischttestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Silica	71187-19-4	AGW (Einatembare Fraktion)	4 mg/m <sup>3</sup> (Siliziumdioxid)	DE TRGS 900
Weitere Information	Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Kolloidale amorphe Kieselsäure (7631-86-9) einschließlich pyrogener Kieselsäure und im Nassverfahren hergestellter Kieselsäure (Fällungskieselsäure, Kieselgel)„ Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen. Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### **Persönliche Schutzausrüstung**

- Augenschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Sicherheitsbrille  
Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen
- Handschutz
- Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Haut- und Körperschutz : Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
- Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
- Filtertyp : Typ Partikel (P)
- 

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Aussehen : Kristalliner Feststoff
- Farbe : weiß bis weißgelb
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- pH-Wert : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
- Flammpunkt : Nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
- Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
- Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

### 9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Nicht anwendbar
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.
----------------------------	---	----------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## Mianserin Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 13.09.2019      SDB-Nummer: 1601109-00007      Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 780 mg/kg  
LD50 (Maus): 224 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Maus): 32 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

##### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

##### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.



## Mianserin Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 13.09.2019      SDB-Nummer: 1601109-00007      Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Gentoxizität in vitro      :    Art des Testes: Genmutationstest  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Gentoxizität in vivo      :    Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Anmerkungen      :    Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

### **Reproduktionstoxizität**

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, weiblich  
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Verlust vor der Implantation., Fehlfunktionen der Eierstöcke, Einfluss auf den Östrogenzyklus

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-letale Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Ergebnis: Vermindertes Fötusgewicht., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Schädigt die Organe.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Zielorgane : Zentralnervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	30 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	3 - 30 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Symptome	:	Körpergewichtsabnahme

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Einatmung	:	Anmerkungen: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann die Atmungsorgane reizen.
Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann durch die Haut absorbiert werden. Kann die Haut reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Augen reizen.
Verschlucken	:	Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, trockener Mund, Verstopfung, Kopfschmerzen, Tremor

---

## **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mianserinhydrochlorid:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 3,36
--	---	---------------

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Nicht relevant

### **12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
- 

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

#### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : Nicht anwendbar

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

H3	STOT SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT - EINMALIGE EXPOSITION	Menge 1 50 t	Menge 2 200 t
----	---	-----------------	------------------

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H370 : Schädigt die Organe.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 2  
STOT SE 1

H361fd  
H370

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode  
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
3.2	13.09.2019	1601109-00007	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE