

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Mianserin Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, Κατηγορία 2 H361fd: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβryo.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση, Κατηγορία 1 H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβryo.
H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Δηλώσεις προφυλάξεων :

Πρόληψη:

- P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P260 Μην αναπνέετε σκόνη.
P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

Επέμβαση:

- P308 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης:
Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:

Mianserin HCl

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά**3.2 Μείγματα****Συστατικά**

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370	>= 10 - < 20

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).

Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

αέρα.
Συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.
Να μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος
Μεταλλικά οξειδία
Οξειδία του φωσφόρου

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Οξείδιο του πυριτίου

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού.
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.
Εκκενώστε την περιοχή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας. Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.
Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση.
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση**7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Τεχνικά μέτρα	: Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.
Τοπικός/Γενικός εξαερισμός Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό	: Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό. Μη καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Μέτρα υγιεινής	: Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία	: Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.
Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση	: Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα Οργανικά υπεροξειδία Εκρηκτικά Αέρια

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
------------------------	-------------------------

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία**8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια επαγγελματικής έκθεσης**

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Αμυλο	9005-25-8	TWA (εισπνεύσιμος)	10 mg/m ³	GR OEL
		TWA (αναπνεύσιμος)	5 mg/m ³	GR OEL
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες	Δέρμα			
		Όριο καθαρισμού	200 µg/100 cm ²	Εσωτερική

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Λάβετε μέτρα καλού εξαερισμού, ιδίως σε κλειστούς χώρους.
Ελαχιστοποιήστε συγκεντρώσεις έκθεσης στο χώρο εργασίας.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών	:	Φοράτε τον ακόλουθο προσωπικό εξοπλισμό: Προστατευτικά γυαλιά Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 166
Προστασία των χεριών	:	
Υλικό	:	Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
Παρατηρήσεις	:	Το είδος γαντιών προστασίας από χημικά πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τη συγκέντρωση και ποσότητα επικίνδυνων υλικών και με το συγκεκριμένο χώρο εργασίας. Δεν έχει καθοριστεί χρόνος διάτησης για αυτό το προϊόν. Τα γάντια να αλλάζονται συχνά! Συνιστάται, η ανθεκτικότητα των προαναφερόμενων προστατευτικών γαντιών από τα χημικά, για ειδικές χρήσεις, να διευκρινίζεται μετά από συζήτηση με τον κατασκευαστή γαντιών. Πλένετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας.
Προστασία του δέρματος και του σώματος	:	Επιλέξτε το κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό σύμφωνα με τα δεδομένα χημικής αντοχής και την αξιολόγηση της πιθανότητας τοπικής έκθεσης. Για να αποτρέψετε την επαφή με το δέρμα, χρησιμοποιήστε αδιαπέραστο προστατευτικό ρουχισμό (γάντια, ποδιές, μπότες, κ.τ.λ.).
Προστασία των αναπνευστικών οδών	:	Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία.
Φίλτρο τύπου	:	Τύπος σωματιδίων (P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	:	Κρυσταλλικό στερεό
Χρώμα	:	Λευκό έως υπόλευκο
Οσμή	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
ρΗ	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	:	Μη εφαρμόσιμο

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Ταχύτητα εξάτμισης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Δεν ταξινομήθηκε ως κίνδυνος αναφλεξιμότητας
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	:	
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες	:	
Ιξώδες, κινητικό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	:	Μη εφαρμόσιμο
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Καμία γνωστή.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Προϊόν:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: > 2.000 mg/kg
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 780 mg/kg
LD50 (Ποντίκι): 224 mg/kg

Οξεία τοξικότητα (άλλοι οδοί λήψης) : LD50 (Ποντίκι): 32 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Παρατηρήσεις : Δεν έχει ταξινομηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων.

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Παρατηρήσεις : Δεν έχει ταξινομηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Παρατηρήσεις : Δεν έχει ταξινομηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Γονιδιοτοξικότητα in vitro

: Είδος Δοκιμής: δοκιμασία μεταλλαξιγένεσης
Αποτέλεσμα: θετικό

Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης
μετάλλαξης (AMES)

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος Δοκιμής: δοκιμασία ανταλλαγής αδελφών χρωματιδίων
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης
κυττάρου θηλαστικού

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος Δοκιμής: μη προγραμματισμένη δοκιμασία σύνθεσης
DNA

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Γονιδιοτοξικότητα in vivo

: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων

Είδος: Αρουραίος

Τύπος κυττάρου: Μυελός των οστών

Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Mianserin HCl:**

Παρατηρήσεις : Δεν έχει ταξινομηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

Συστατικά:**Mianserin HCl:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό
Γονιμότητα: NOAEL: 100 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στη γονιμότητα., Καμία επίδραση στη σεξουαλική συμπεριφορά.

Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα
Είδος: Αρουραίος, θηλυκό
Γονιμότητα: LOAEL: 30 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Απώλεια προεμφύτευσης., δυσλειτουργία ωοθηκών, Επίδραση στον ορμονικό κύκλο

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Υποδόρια
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 10 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Επιδράσεις στην προγεννητική ανάπτυξη.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 3 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Επιδράσεις στην εμβρυϊκή θνησιμότητα., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Αποτέλεσμα: Μειωμένο βάρος του εμβρύου., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Ποντίκι
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 30 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Τοξικότητα για την : Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

αναπαραγωγή - Αξιολόγηση πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

STOT-εφάπαξ έκθεση

Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Όργανα Στόχοι : Κεντρικό νευρικό σύστημα
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

STOT-επανειλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Είδος : Αρουραίος
NOAEL : 30 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 6 Μήνες
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Σκύλος
LOAEL : 3 - 30 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 6 Μήνες
Συμπτώματα : Μειωμένο σωματικό βάρος

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Εισπνοή : Παρατηρήσεις: Μπορεί να είναι βλαβερό σε περίπτωση εισπνοής.
Μπορεί να ερεθίσει το αναπνευστικό σύστημα.
Επαφή με το δέρμα : Παρατηρήσεις: Μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα.
Μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.
Επαφή με τα μάτια : Παρατηρήσεις: Μπορεί να ερεθίσει τα μάτια.
Κατάποση : Συμπτώματα: Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, Πονοκέφαλος, Τρέμουλα

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συστατικά:

Mianserin HCl:

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: 3,36
οκτανόλη/νερό

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

- Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.
- Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα**15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο 59).	:	Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	:	Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	:	Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθ. 850/2004 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους	:	Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων	:	Μη εφαρμόσιμο
REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρήση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παραρτημα XVII)	:	Μη εφαρμόσιμο
Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .		
H3	ΕΙΔΙΚΗ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ ΟΡΓΑΝΑ-ΣΤΟΧΟΥΣ (STOT) ΥΣΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΦΑΠΑΞ ΕΚΘΕΣΗ	Ποσότητα 1 50 t Ποσότητα 2 200 t

Άλλες οδηγίες:

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

Mianserin Formulation

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
2.2	Αναθεώρησης: 13.09.2019	Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H302 : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H361fd : Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H370 : Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Acute Tox. : Οξεία τοξικότητα
Repr. : Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
STOT SE : Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση
GR OEL : Οριακή Τιμή Έκθεσης
GR OEL / TWA : Οριακή Τιμή Έκθεσης

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνο ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και

Mianserin Formulation

Έκδοση 2.2	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13.09.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 1942130-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 24.04.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 12.09.2017
---------------	--	---	---

Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>
Δεδομένων Ασφαλείας

Ταξινόμηση του μίγματος:

Repr. 2

H361fd

STOT SE 1

H370

Διαδικασία ταξινόμησης:

Μέθοδος υπολογισμού

Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL