

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 1601087-00007 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Mianserin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : 52 55 57284444
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro
 Indicaciones de peligro : H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central).
 Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
Intervención:
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 1601087-00007 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
mianserina, clorhidrato	21535-47-7	>= 10 -< 20
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinción | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Oxidos de fósforo
Sílice |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal. |
| Precauciones medioambientales | : | Debe evitarse la descarga en el ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. |

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 1601087-00007 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

- Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
mianserina, clorhidrato	21535-47-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

Protección personal

- Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos

- Material : Guantes resistentes a los químicos

- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	: Sólido cristalino
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No clasificado como un peligro de inflamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 32 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Almidón:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: prueba de mutación genética
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Resultado: negativo

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Rata

Tipo de célula: Médula ósea

Vía de aplicación: Oral

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata, macho

Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el comportamiento sexual.

Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata, hembra

Fertilidad: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal

Resultado: Pérdida de preimplantación., disfunción ovárica, Efectos en el ciclo hormonal

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria., Sin efectos

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central).

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
LOAEL : 3 - 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Síntomas : Disminución del peso corporal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Inhalación : Observaciones: Puede ser nocivo si se inhala.
Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
Contacto con la piel : Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
Puede irritar la piel.

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, resequedad en la boca, Constipación, Dolor de cabeza, Temblores

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 3.36

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1601087-00007	Fecha de la primera emisión: 01.05.2017

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 13.09.2019

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X