

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Mianserin Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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

Telefon : 551-430-6000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

215-631-6999

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tek maruz kalma, Kategori 1

H361fd: Üremeye zarar verme şüphesi var.  
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H370: Organlarda hasara yol açar.

#### 2.2 Etiket unsurları

##### Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H361fd Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H370 Organlarda hasara yol açar.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Önlem ifadeleri

:

### Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P260 Tozunu solumayın.  
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.  
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

### Müdahale:

P307 + P311 Maruz kalınma halinde: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.  
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Mianserin HCl

### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7 244-426-7	Akut Tok.4; H302 Ürm. Sis. Tok.2; H361fd BHOT Tek Mrz.1; H370	>= 10 - < 20

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphede halinde doktora başvurunuz.

İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız. Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız. Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız. Tıbbi yardım alınız. Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız. Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz. Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KusturMAYınız. Tıbbi yardım alınız. Ağız su ile iyice çalkalayın. Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

### 4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var. Organlarda hasara yol açar.

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

- Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

- Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi  
Alkole karşı dirençli köpük  
Karbon dioksit (CO2)  
Kuru kimyasal
- Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.
- Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Metal oksitler  
Fosfor oksitleri  
Silisyum oksit

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
- Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız. Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir. Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın. Alanı boşaltın.

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

- Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

### 6.2 Çevresel önlemler

- Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

### 6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.
- Güvenli elleçleme önerileri : Yutmayınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Gözlerle direk temastan kaçınınız.  
Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.  
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.  
Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.

### 7.2 Uyumsuzlukları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.  
Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler  
Organik peroksitler  
Patlayıcılar  
Gazlar

### 7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Dahili
Ek bilgi	Cilt	Silme sınırı	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili

### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

#### Mühendislik önlemleri

İyi ve uygun bir havalandırma olduğundan emin olunuz (özellikle kapalı yerlerde). Çalışma yeri maruziyet konsantrasyonunu azaltın.

#### Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Şu kişisel koruma donanımlarını giyiniz:  
Koruyucu gözlük  
Ekipman TS EN 166 uyumlu olmalıdır

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Kimyasala karşı elleri korumak için, tehlikeli maddenin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak, işyerinin çalışma şartlarına uygun eldiveni seçin. Delme süresi bu madde için belirlenmemiştir. Eldivenleri sık sık değiştiriniz! Yukarıda bahsi geçen koruyucu eldivenlerin özel kullanım şekilleri sırasında kimyasal maddelere dayanıklılıkları ile ilgili hususları eldivenlerin imalatçısıyla görüşünüz. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Deri ve vücudun korunması : Kimyasal dayanıklılık verisine ve bölgesel maruziyet potansiyeli değerlendirmesine bağlı olarak uygun koruyucu giysiyi seçin. Dayanıklı (su/hava geçirmez) (eldiven, önlük, çizme gibi) koruyucu kıyafet kullanmak suretiyle cilde temas ettirilmesinden sakının.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum korunması kullanın.

Filtre tipi : Partikül tipi (P)

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Kristal katı
Renk	: beyazdan kırık beyaza
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

Buhar basıncı	:	Uygun veri yoktur
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	:	
Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	:	Uygun veri yoktur
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık	:	
Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	:	Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	:	Uygulanmaz
Parçacık büyüklüğü	:	Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Cilt ile temas  
Yutulması halinde  
Göz ile temas

#### Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: > 2.000 mg/kg  
Metod: Hesaplama metodu

#### Bileşenleri:

##### Mianserin HCl:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 780 mg/kg  
LD50 (Fare): 224 mg/kg

Akut toksisite (diğer yollardan) : LD50 (Fare): 32 mg/kg  
Uygulama Şekli: İntravenöz

#### Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Mianserin HCl:

Notlar : Veri eksikliğinden dolayı sınıflandırılmamıştır.

#### Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Mianserin HCl:

Notlar : Veri eksikliğinden dolayı sınıflandırılmamıştır.



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

#### cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Mianserin HCl:

Notlar : Veri eksikliğinden dolayı sınıflandırılmamıştır.

### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### Mianserin HCl:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: gen mutasyonu testi  
Sonuç: pozitif

Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuç: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Test Tipi: kardeş kromatit değişim deneyi  
Sonuç: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Sonuç: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

Test Tipi: programlanmamış DNA sentezi deneyi  
Sonuç: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi

Cinsi: Sıçan  
Hücre tipi: Kemik iliği  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuç: negatif  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

### Bileşenleri:

#### **Mianserin HCl:**

Notlar : Veri eksikliğinden dolayı sınıflandırılmamıştır.

#### **Üreme sistemi toksisitesi**

Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

### Bileşenleri:

#### **Mianserin HCl:**

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité  
Cinsi: Sıçan, erkek  
Fertilité: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Cinsel davranış üzerine etkileri yok

Test Tipi: Fertilité  
Cinsi: Sıçan, dişi  
Fertilité: LOAEL: 30 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Preimplantasyon kaybı, yumurtalık fonksiyon bozukluğu, Hormonal döngüye etkisi var

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: deri altı  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Doğum sonrası gelişime etkileri var

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Sıçan  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 3 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Embriyo mortalitesi üzerine etkileri var, Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Tavşan  
Sonuç: Düşük doğum ağırlığı, Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Fare  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 30 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Fetusun gelişimine etkileri yok

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

#### **Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma**

Organlarda hasara yol açar.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019 GBF Numarası: 1942128-00005 Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017

### Bileşenleri:

#### Mianserin HCl:

Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi  
Değerlendirme : Organlarda hasara yol açar.

#### Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Tekrarlanan doz toksisitesi

### Bileşenleri:

#### Mianserin HCl:

Cinsi : Sıçan  
NOAEL : 30 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 6 Ay  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi : Köpek  
LOAEL : 3 - 30 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 6 Ay  
Belirtiler : Vücut ağırlığı azalması

#### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### İnsanların maruz kalma deneyimi

### Bileşenleri:

#### Mianserin HCl:

Solunması halinde : Notlar: Solunması halinde zararlı olabilir.  
Solunum yollarının tahriş olmasına neden olabilir.  
Cilt ile temas : Notlar: Deri tarafından emilebilir.  
Deriyi tahriş edebilir.  
Göz ile temas : Notlar: Gözleri tahriş edebilir.  
Yutulması halinde : Belirtiler: merkezi sinir sistemi etkileri, ağız kuruluğu, kabızlık, Baş ağrısı, Titremeler

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

Uygun veri yoktur

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### Mianserin HCl:

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: 3,36

### 12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.  
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.  
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.

Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.  
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

### 14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

### 14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

#### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

#### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

#### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	: belirlenmemiştir
DSL	: belirlenmemiştir
IECSC	: belirlenmemiştir

### BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmiştir.

#### H-İbareleri tüm metni

H302	: Yutulması halinde zararlıdır.
H361fd	: Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H370	: Organlarda hasara yol açar.

#### Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

#### Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tek Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması;  
AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 24.04.2019  
düzenleme tarihi: 1942128-00005 Hazırlama tarihi: 12.09.2017  
olduğu 13.09.2019  
2.3

ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanseri Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite İlişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 2 H361fd  
BHOT Tek Mrz. 1 H370

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu  
Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Mianserin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 13.09.2019	GBF Numarası: 1942128-00005	Son yayın tarihi: 24.04.2019 Hazırlama tarihi: 12.09.2017
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

---