

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 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 : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### 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)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version 3.9      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 1609325-00014      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H361fd      Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H370      Schädigt die Organe.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201      Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264      Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P270      Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P280      Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P311      BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. <b>Lagerung:</b> P405      Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Mianserinhydrochlorid

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	--------------------------------	------------	--------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version 3.9      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 1609325-00014      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

	Registrierungsnummer		
Mianserinhydrochlorid	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Zentralnervensystem)	>= 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.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### 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.  
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 (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren. Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann. Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. 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 : Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
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 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version 3.9      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 1609325-00014      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 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				
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Silica	71187-19-4	MAK-TMW (einatembare Fraktion)	4 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Sicherheitsbrille  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Atemschutz	:	zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.). Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	Kristalliner Feststoff
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version 3.9	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 1609325-00014	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Nicht anwendbar

---

## 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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Hautkontakt  
wahrscheinlichen : Verschlucken  
Expositionswegen : 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 : LD50 (Maus): 32 mg/kg  
Verabreichungswege) : 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:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Mianserinhydrochlorid:**

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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Mianserinhydrochlorid:

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.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

#### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### **Mianserinhydrochlorid:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## 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.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

#### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
- Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
H3	STOT SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT - EINMALIGE EXPOSITION	50 t	200 t
Wassergefährdungsklasse	: WGK 2 deutlich wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)		

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

#### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### 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  
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; 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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mianserin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.9	06.04.2024	1609325-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

---

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 2	H361fd
STOT SE 1	H370

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen 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 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.

AT / DE