

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Mianserin Formulation

版本 1.12 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 1601114-00013 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2017/05/01

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Mianserin Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 结晶固体
颜色 : 白色至灰白色
气味 : 无数据资料

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。会损害器官。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性（一次接触） : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mianserin Formulation

版本 1.12 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 1601114-00013 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2017/05/01

危险性说明 : H361fd 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。
H370 会损害器官。

防范说明 : **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘/ 烟/ 气体/ 烟雾/ 蒸气/ 喷雾。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P308+P311 如接触到或有疑虑: 呼叫急救中心/医生。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。 会损害器官。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7	>= 10 -< 20
淀粉	9005-25-8	>= 10 -< 20

4. 急救措施

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

- | | |
|-------------|---|
| 一般的建议 | : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。 |
| 吸入 | : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。 |
| 皮肤接触 | : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。 |
| 眼睛接触 | : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。 |
| 食入 | : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
切勿给失去知觉者喂食任何东西。 |
| 最重要的症状和健康影响 | : 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。
会损害器官。 |
| 对保护施救者的忠告 | : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。 |
| 对医生的特别提示 | : 对症辅助治疗。 |
-

5. 消防措施

- | | |
|-------------|---|
| 灭火方法及灭火剂 | : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO ₂)
干粉 |
| 不合适的灭火剂 | : 未见报道。 |
| 特别危险性 | : 接触燃烧产物可能会对健康有害。 |
| 有害燃烧产物 | : 碳氧化物
金属氧化物
磷的氧化物
硅氧化物 |
| 特殊灭火方法 | : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。 |
| 消防人员的特殊保护装备 | : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。 |
-

6. 泄漏应急处理

- | | |
|--------------------|---|
| 人员防护措施、防护装备和应急处置程序 | : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 |
|--------------------|---|
-

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 用吸收剂包围溢出物, 并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物, 以最大程度地减少物料进入空气中。
添加过量的液体以使物料进入溶液中。
用惰性材料吸收。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘、烟、气体、烟雾、蒸气或喷雾。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	200 µg/100 cm ²	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

工程控制 : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。
尽可能降低工作场所的接触浓度。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备:
安全眼镜

皮肤和身体防护 : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估, 选择适当的防护服。
必须使用防渗的防护服 (手套、围裙、靴子等) 以避免皮肤接触。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。

9. 理化特性

外观与性状 : 结晶固体

颜色 : 白色至灰白色

气味 : 无数据资料

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性 (固体, 气体)	: 不属于易燃性危险物品
易燃性 (液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 不适用

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

粒子特性
粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。
稳定性 : 正常条件下稳定。
危险反应 : 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件 : 未见报道。
禁配物 : 氧化剂
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Mianserin HCl:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 780 mg/kg
LD50 (小鼠): 224 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (小鼠): 32 mg/kg
染毒途径: 静脉内

淀粉:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

组分:

Mianserin HCl:

备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mianserin HCl:

备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

淀粉:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mianserin HCl:

备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

淀粉:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mianserin HCl:

体外基因毒性 : 测试类型: 基因突变试验
结果: 阳性

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 姊妹染色单体交换试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 期外 DNA 合成试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验

种属: 大鼠

细胞类型: 骨髓

染毒途径: 经口

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

淀粉:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mianserin HCl:

备注

: 由于缺乏数据, 非此类。

生殖毒性

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Mianserin HCl:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力

种属: 大鼠, 雄性

生育能力: NOAEL: 100 mg/kg 体重

结果: 对生育无影响。 , 对交配能力无影响。

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
生育能力: LOAEL: 30 mg/kg 体重
结果: 胚胎植入前的损失。 , 卵巢机能障碍, 对发情周期的影响

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对产后发育的影响。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
发育毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重
结果: 对胎儿致命作用。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔
结果: 胎儿体重减少。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 小鼠
发育毒性: NOAEL: 30 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

生殖毒性 - 评估 : 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

会损害器官。

组分:

Mianserin HCl:

靶器官 : 中枢神经系统
评估 : 会损害器官。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

Mianserin HCl:

种属 : 大鼠

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

NOAEL : 30 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 6 月
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
 LOAEL : 3 - 30 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 6 月
 症状 : 体重下降

淀粉:

种属 : 大鼠
 NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
 染毒途径 : 皮肤接触
 暴露时间 : 28 天.
 方法 : OECD 测试导则 410

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Mianserin HCl:

吸入 : 备注: 吸入可能有害。
 会刺激呼吸道。
 皮肤接触 : 备注: 能被皮肤吸收。
 可能刺激皮肤。
 眼睛接触 : 备注: 可能刺激眼睛。
 食入 : 症状: 中枢神经系统效应, 口干, 便秘, 头痛, 发抖

12. 生态学信息

生态毒性

无数据资料

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

Mianserin HCl:

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.36

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	: 不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	: 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
对环境有害	: 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
包装说明 (货运飞机)	: 不适用
包装说明 (客运飞机)	: 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

标签 : 不适用
EmS 表号 : 不适用
海洋污染物 (是/否) : 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
海洋污染物 (是/否) : 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

Mianserin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.12	2024/04/06	1601114-00013	最初编制日期: 2017/05/01

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH