

Fecha de preparación 08-jul-2010

Fecha de revisión 13-oct-2023

Número de Revisión 6

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificador del producto**

|                           |                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Descripción del producto: | <b>Mitomycin C</b>                                            |
| Cat No. :                 | <b>BP2531-2; BP2531-10; BP2531-20</b>                         |
| Sinónimos                 | 7-Amino-9-Alpha-Methoxymitosane; Ameteycin.; Mutamycin        |
| Nº CAS                    | 50-07-7                                                       |
| Fórmula molecular         | C <sub>15</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> |

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Uso recomendado     | Productos químicos de laboratorio. |
| Usos desaconsejados | No hay información disponible      |

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Empresa**

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Dirección de correo electrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701  
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99  
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.** : 001-800-424-9300  
Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa** : 001-703-527-3887

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

## CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral  
Carcinogenicidad

Categoría 3 (H301)  
Categoría 2 (H351)

### Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

### Indicaciones de peligro

H301 - Tóxico en caso de ingestión  
H351 - Se sospecha que provoca cáncer

### Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso  
P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación  
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito  
P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico  
P405 - Guardar bajo llave

## 2.3. Otros peligros

No hay información disponible  
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### 3.1. Sustancias

| Componente                                                                                          | Nº CAS  | Nº CE             | Porcentaje en peso | CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2 | 50-07-7 | EEC No. 200-008-6 | 100                | Carc. 2 (H351)<br>Acute Tox. 3 (H301)             |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

|                                                             |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| ,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-,<br>(1aS,8S,8aR,8bS)- |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Consejo general</b>                                            | Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Contacto con los ojos</b>                                      | En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Contacto con la piel</b>                                       | Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ingestión</b>                                                  | NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Inhalación</b>                                                 | Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se necesita atención médica inmediata. |
| <b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b> | Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.                                                                                                                                                                                                                                         |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| <b>Notas para el médico</b> | Tratar los síntomas. |
|-----------------------------|----------------------|

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

## **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

## **SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

### **6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

### **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener refrigerado.

### **7.3. Usos específicos finales**

Uso en laboratorios

## **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

### **8.1 Parámetros de control**

Límites de exposición

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

## Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

## Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

## Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

## Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

| Material de los guantes                              | Tiempo de penetración                       | Espesor de los guantes | Norma de la UE | Guante de los comentarios |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|----------------|---------------------------|
| Goma de nitrilo<br>Neopreno<br>Caucho natural<br>PVC | Consulte las recomendaciones del fabricante | -                      | EN 374         | (requisito mínimo)        |

#### Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento  
También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el  
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

## Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.  
Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

## A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
**Tipo de filtro recomendado:** Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

## Pequeña escala / uso en laboratorio

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
**Recomendado media máscara:** - Partículas filtrar: EN149:2001  
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

## Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                         |                               |                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| Estado físico                           | Sólido                        |                                               |
| Aspecto                                 | Azul                          |                                               |
| Olor                                    | Inodoro                       |                                               |
| Umbral olfativo                         | No hay datos disponibles      |                                               |
| Punto/intervalo de fusión               | 360 °C / 680 °F               |                                               |
| Punto de reblandecimiento               | No hay datos disponibles      |                                               |
| Punto /intervalo de ebullición          | No hay información disponible |                                               |
| Inflamabilidad (líquido)                | No es aplicable               | Sólido                                        |
| Inflamabilidad (sólido, gas)            | No hay información disponible |                                               |
| Límites de explosión                    | No hay datos disponibles      |                                               |
| Punto de Inflamación                    | No es aplicable               | <b>Método -</b> No hay información disponible |
| Temperatura de autoignición             | No hay datos disponibles      |                                               |
| Temperatura de descomposición           | No hay datos disponibles      |                                               |
| pH                                      | No hay información disponible |                                               |
| Viscosidad                              | No es aplicable               | Sólido                                        |
| Solubilidad en el agua                  | Soluble                       |                                               |
| Solubilidad en otros disolventes        | No hay información disponible |                                               |
| Coeficiente de reparto (n-octanol/agua) |                               |                                               |
| Presión de vapor                        | No hay datos disponibles      |                                               |
| Densidad / Densidad relativa            | No hay datos disponibles      |                                               |
| Densidad aparente                       | No hay datos disponibles      |                                               |
| Densidad de vapor                       | No es aplicable               | Sólido                                        |
| Características de las partículas       | No hay datos disponibles      |                                               |

### 9.2. Otros datos

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Fórmula molecular     | C15H18N4O5               |
| Peso molecular        | 334.1498                 |
| Índice de Evaporación | No es aplicable - Sólido |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

#### Polimerización peligrosa

No se produce ninguna polimerización peligrosa.

#### Reacciones peligrosas

Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo. Exposición a la luz.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

#### Información del producto

#### (a) toxicidad aguda;

Oral

Categoría 3

Cutánea

No hay datos disponibles

Inhalación

No hay datos disponibles

| Componente                                                                                                                                                         | DL50 Oral               | DL50 cutánea | LC50 Inhalación |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|-----------------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2<br>,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-,<br>(1aS,8S,8aR,8bS)- | LD50 = 30 mg/kg ( Rat ) | -            | -               |

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

#### (d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio

No hay datos disponibles

Piel

No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

#### (f) carcinogenicidad;

Categoría 2

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

| Componente                                                                                                                                                  | UE | UK | Alemania | IARC     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------|----------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- |    |    |          | Group 2B |

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana Ninguno conocido.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable  
Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No tirar los residuos por el desagüe. .

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

### 12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

## 12.6. Propiedades de alteración endocrina

**Información del alterador del sistema endocrino** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## 12.7. Otros efectos adversos

**Contaminantes Orgánicos Persistentes** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**Potencial de reducción de ozono** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar** Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

**Catálogo de Desechos Europeos** Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

**Otra información** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### IMDG/IMO

**14.1. Número ONU** UN2811  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Sólido tóxico orgánico, n.e.p.  
**Nombre técnico correcto** Mitomycin-C  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte** 6.1  
**14.4. Grupo de embalaje** II

### ADR

**14.1. Número ONU** UN2811  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Sólido tóxico orgánico, n.e.p.  
**Nombre técnico correcto** Mitomycin-C  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte** 6.1  
**14.4. Grupo de embalaje** II

### IATA

**14.1. Número ONU** UN2811  
**14.2. Designación oficial de** Sólido tóxico orgánico, n.e.p.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

## transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Mitomycin-C

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 6.1

14.4. Grupo de embalaje II

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Componente                                                                                                                                                  | Nº CAS  | EINECS    | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- | 50-07-7 | 200-008-6 | -      | -   | -     | X    | -    | X    | -    |

| Componente                                                                                                                                                  | Nº CAS  | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|-----------------------------------------------|-----|------|------|-------|-------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- | 50-07-7 | X    | ACTIVE                                        | -   | X    | -    | X     | -     |

Legenda: X - Incluido '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH No es aplicable

| Componente                                                                                                                                                  | Nº CAS  | REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización | REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas | Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- | 50-07-7 | -                                                                 | -                                                                                                     | -                                                                                                          |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

| Componente                                                                                                                                                  | Nº CAS  | Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- | 50-07-7 | No es aplicable                                                                                 | No es aplicable                                                                                          |

**Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos**

No es aplicable

**¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?**

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

| Componente                                                                                                                                                  | Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV) | Alemania - TA-Luft Class |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|
| Azirino<br>[2,3:3,4]pirrolo[1,2-a]indol-4,7-diona,<br>6-amino-8-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahidro-8a-metoxi-5-metil-, (1aS,8S,8aR,8bS)- | WGK3                                       |                          |

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

### Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mitomycin C

Fecha de revisión 13-oct-2023

comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Leta! 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

**Bibliografía fundamental y fuentes de datos**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

**Fecha de preparación**

08-jul-2010

**Fecha de revisión**

13-oct-2023

**Resumen de la revisión**

Secciones de la FDS actualizadas.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**