

# Mitomycin C 2mg

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 21/03/2012

Fecha de revisión: 12/12/2017

Reemplaza la ficha 27/03/2012

**M0133**

Versión: 2.0

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : Mitomycin C 2mg  
N° CE : 200-008-6  
N° CAS : 50-07-7  
Código de producto : M0133  
Fórmula química : 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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

No se dispone de más información

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Duchefa Biochemie B.V.  
A. Hofmanweg 71  
2031 BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:  
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicidad, Categoría 2 H351  
Toxicidad aguda (oral), Categoría 4 H302

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

Consejos de prudencia (CLP) :

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.  
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Sodium chloride	(N° CAS) 7647-14-5 (N° CE) 231-598-3	<= 96	No clasificado
Mitomycin C	(N° CAS) 50-07-7 (N° CE) 200-008-6	<= 4	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Carc. 1B, H350i STOT RE 2, H373

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa. Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Consultar a un médico.

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

Síntomas/efectos : Afecta al sistema nervioso. Can affect blood cell formation. Caída de tensión. Lesiones en riñones e hígado.

Síntomas/efectos después de ingestión : La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas.

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

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Químico secos, CO<sub>2</sub>, agua pulverizada o espuma regular.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos. CO<sub>x</sub>. NO<sub>x</sub>.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar ropa de protección adecuada.

Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas. Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manéje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial.

# Mitomycin C 2mg

M0133

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado. Manténgase +15 - +25 °C.

### 7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de las manos:

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11	EN 374

#### Protección ocular:

Gafas de seguridad

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar calzado de seguridad de goma impermeable

#### Protección de las vías respiratorias:

Filtro tipo P3 (EN 143)

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 334,3 g/mol
Color	: Púrpura. Azul.
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: > 360 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles

Solubilidad : Moderadamente soluble en el agua.

Log Pow : No hay datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles

Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles

Propiedades explosivas : No hay datos disponibles

Propiedad de provocar incendios : No hay datos disponibles

Límites de explosión : No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz (natural).

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes y oxidantes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo en caso de ingestión.

ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
----------------	----------------------------

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Otros datos : RTECS no.: CN0700000.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

#### 12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables




### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
II	II	II
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### - Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: T2
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 614
Cantidades limitadas (ADR)	: 500g
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E4
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: B4
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisterna	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V11
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S9, S19
N° Peligro (código Kemler)	: 60
Panel naranja	:



Código de restricción en túneles (ADR)	: D/E
Código EAC	: 2X

#### - Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274
Cantidades limitadas (IMDG)	: 500 g
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E4
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P002
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B2, B4
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T3
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
N.º FS (Fuego)	: F-A
N.º FS (Derrame)	: S-A

Categoría de carga (IMDG) : B  
Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

## - Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E4  
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y644  
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1kg  
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 669  
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 25kg  
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 676  
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 100kg  
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5  
Código GRE (IATA) : 6L

## 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

##### Alemania

VwVwS, referencia al Anexo : Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 4)

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

##### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Mitomycin C figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista



NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

**Dinamarca**

Recomendaciones de la normativa danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto  
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo  
The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se dispone de más información

**SECCIÓN 16: Otros datos**

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de emergencia	Modificado	
2	Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]	Eliminado	Obsoleto
8.2	Protección de las manos	Modificado	Material especificado, grosor, etcétera de los guantes

Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
SDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Carc. 1B	Carcinogenicidad (inhalación), Categoría 1B

# Mitomycin C 2mg

M0133

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Carc. 2	Carcinogenicidad, Categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, Categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

SDS Biochemicals versión 2017

*Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*