

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Mitomycin C, Antibiotic Class
- **Número del artículo:** 100498
- **Número CAS:**
50-07-7
- **Número CE:**
200-008-6
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Solamente para la investigación.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
MP Biomedicals, LLC
29525 Fountain Parkway
Solon, OH 44139
United States
www.mpbio.com
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Tox. ag. 2 H300 Mortal en caso de ingestión.



GHS08 peligro para la salud

Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS06



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
mitomicina
- **Indicaciones de peligro**
Mortal en caso de ingestión.
Se sospecha que provoca cáncer.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016

Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 1)

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Enjuagarse la boca.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Sistema de clasificación:**

· **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 3

Inflamabilidad = 1

Reactividad = 0

· **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



Salud = *3

Inflamabilidad = 1

Reactividad = 0

· **Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química:** Sustancias

· **Denominación N° CAS**

50-07-7 mitomicina

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 200-008-6

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· **En caso de inhalación del producto:**

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· **Indicaciones para el médico:**

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016

Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 2)

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:** 2 - 8 °C
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016

Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 3)

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** No es necesario.

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: En polvo
Color: No determinado

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: 360 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición: 581,78 °C

· **Punto de inflamación:** 306 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** No determinado.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.
Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad a 20 °C:** 1,56 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Velocidad de evaporación** No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con**

· **agua:** Soluble.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No aplicable.

Cinemática: No aplicable.

· **Concentración del disolvente:**

Disolventes orgánicos: 0,0 %
VOC (CE) 0,00 %

Contenido de cuerpos sólidos: 100,0 %

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016

Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 4)

· **Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

50-07-7 mitomicina

Oral	LD50	30 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Carc. 2

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016


Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 5)

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· Número ONU · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA	2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (mitomicina) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (mitomycin) Toxic solids, organic, n.o.s. (mitomycin)
· Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase · Etiqueta	6.1 Materias tóxicas 6.1
· Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	II
· Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios · Número EMS: · Stowage Category	Atención: Materias tóxicas F-A,S-A B
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	500 g Código: E4 Cantidad neta máxima por envase interior: 1 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 g
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	500 g Code: E4 Maximum net quantity per inner packaging: 1 g Maximum net quantity per outer packaging: 500 g
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (MITOMICINA), 6.1, II

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.01.2016

Revisión: 04.01.2016

Nombre comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(se continua en página 6)

· **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS08

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

mitomicina

· **Indicaciones de peligro**

Mortal en caso de ingestión.

Se sospecha que provoca cáncer.

· **Consejos de prudencia**

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Enjuagarse la boca.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

· **Categoría Seveso H2 TOXICIDAD AGUDA**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t**

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Product safety department

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Tox. ag. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2